

Heilmittelgesetzgebung im Bund und im Kanton Zürich

DISSERTATION

der Rechts- und staatswissenschaftlichen Fakultät
der Universität Zürich
zur Erlangung der Würde eines Doktors der Rechtswissenschaft

vorgelegt von

PETER SCHLEGEL
von Grabs SG

genehmigt auf Antrag von Herrn Prof. Dr. Walter Haller



Juris Druck + Verlag Zürich
1981



Digitized by the Internet Archive
in 2026

Heilmittelgesetzgebung im Bund und im Kanton Zürich

DISSERTATION

der Rechts- und staatswissenschaftlichen Fakultät
der Universität Zürich
zur Erlangung der Würde eines Doktors der Rechtswissenschaft

vorgelegt von

PETER SCHLEGEL
von Grabs SG

genehmigt auf Antrag von Herrn Prof. Dr. Walter Haller



Juris Druck + Verlag Zürich
1981

Heilmittelgesetzgebung im Bund
und im Kanton Zürich

Die Rechts- und staatswissenschaftliche Fakultät gestattet hierdurch die Drucklegung vorliegender Dissertation, ohne damit zu den darin ausgesprochenen Anschauungen Stellung zu nehmen.

Zürich, den 18. Februar 1981

Der Dekan:

Prof. Dr. Gerold Hauser



ISBN 3 260 04886 3

Herrn Professor Walter Haller bin ich für seine stete Bereitschaft zum Gespräch und für das Interesse und das Verständnis, das er meiner Arbeit entgegenbrachte, zu aufrichtigem Dank verpflichtet.

"Kein Ding an sich ist Gift
und allein die Dosis macht,
dass ein Ding Gift ist."

(Paracelsus, 1493-1541)

INHALTSVERZEICHNIS

Literaturverzeichnis	IX
Rechtsquellenverzeichnis	XVI
Abkürzungsverzeichnis	XIX
Einleitung	1
1. Kapitel: GRUNDLAGEN DER HEILMITTELGESETZGEBUNG	3
§ 1 Gegenstand, Notwendigkeit und Zielsetzung der Heilmittelgesetzgebung	5
A. Gegenstand der Heilmittelgesetzgebung	5
1. Heilmittel	5
2. Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln	6
B. Notwendigkeit einer Heilmittelgesetzgebung	6
C. Zielsetzung der Heilmittelgesetzgebung	7
§ 2 Die Handels- und Gewerbefreiheit und deren Bedeutung für die Heilmittelgesetzgebung	9
A. Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln als Gewerbe im Sinne der Handels- und Gewerbefreiheit	9
B. Bindung des Gesetzgebers an die Grundsätze der Handels- und Gewerbefreiheit	10
C. Die Heilmittelgesetzgebung als System von Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit	11
I. Schranken der Handels- und Gewerbefreiheit im allgemeinen	11
II. Einteilung der Schranken der Handels- und Gewerbefreiheit	12
1. Allgemeines	12

2. Abgrenzung der einzelnen Kategorien von Massnahmen, welche die Handels- und Gewerbefreiheit einschränken	13
III. Zur Problematik der verfassungsrechtlichen Zulässigkeit der sozialpolitischen Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit	17
1. Stellungnahme des Schrifttums	17
2. Zulassung der sozialpolitischen Massnahmen als Frage der Auslegung der Verfassung	19
IV. Die Heilmittelgesetzgebung als System von gewerbepolizeilichen Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit	24
V. Zusammenfassung	27
D. Zielsetzung der Heilmittelgesetzgebung	27
§ 3 Die Kompetenz zur Heilmittelgesetzgebung	31
A. Kompetenzausscheidung zwischen Bund und Kantonen	31
B. Die Kompetenz der Kantone zur Heilmittelgesetzgebung	32
C. Die Kompetenz des Bundes zur Heilmittelgesetzgebung	33
2. Kapitel: ERLASSE DER HEILMITTELGESETZGEBUNG	39
§ 4 Kantonale Erlasse	41
A. Das Gesetz über das Gesundheitswesen vom 4. November 1962	41
1. Entstehung	41
II. Wesen und Inhalt	42
B. Die Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 28. Dezember 1978	44
§ 5 Interkantonale Erlasse	45
A. Die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971	45

I.	Entstehung	45
II.	Zielsetzung und Inhalt	46
III.	Rechtsnatur	49
IV.	Rechtliche Verbindlichkeit	51
B.	Erlasse der Organe der Interkantonalen Vereinigung	55
I.	Allgemeines	55
II.	Rechtliches	56
§ 6	Bundesrechtliche Erlasse und Staatsverträge	61
A.	Schweizerische Pharmakopöe	61
I.	Entstehung	61
II.	Inhalt	62
III.	Rechtliche Verbindlichkeit	62
	1. Bundesrechtliche Verbindlichkeit	62
	2. Kantonalrechtliche Verbindlichkeit	66
B.	Das Uebereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe bzw. die Europäische Pharmakopöe	67
I.	Entstehung	67
II.	Inhalt des Uebereinkommens und der Europäischen Pharmakopöe	68
III.	Rechtliche Probleme im Zusammenhang mit der Europäischen Pharmakopöe	69
	1. Rechtsnatur des Uebereinkommens	69
	2. Verfassungsmässigkeit des Uebereinkommens	70
	3. Zum Problem der Integration der Europäischen Pharmakopöe in das schweizerische Recht	71
C.	Das Uebereinkommen betreffend die gegenseitige Anerkennung der Inspektionen	74

3. Kapitel: DURCHFUEHRUNG DER HEILMITTELKONTROLLE	75
§ 7 Der Heilmittelbegriff in der Gesetzgebung des Kantons Zürich	77
A. Allgemeines	77
B. Heilmittel	78
I. Arzneimittel (Pharmazeutische Spezialitäten i.w.S.)	79
1. Begriffselemente	79
2. Pharmazeutische Spezialitäten i.e.S.	80
3. Arzneimittel, die von selbstdispensierenden Aerzten, Tierärzten und Zahnärzten abgegeben werden	81
4. Hausspezialitäten	81
II. Heilvorrichtungen	82
C. Abgrenzung der Heilmittel gegen die Gifte	83
D. Abgrenzung der Heilmittel gegen die Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände	85
§ 8 Organe der Heilmittelkontrolle	89
A. Kantonale Organe	89
I. Regierungsrat	89
II. Direktion des Gesundheitswesens	90
III. Sanitätskommission	91
IV. Kantonsapothek	92
B. Interkantonale Organe	94
I. Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel	94
1. Zweck	94
2. Mitgliedschaft	94
3. Rechtsnatur	95
II. Die Organe der Interkantonalen Vereinigung	96
1. Konferenz	96
2. Vorstand	97

3. Interkantonale Kontrollstelle (IKS)	98
4. Direktor	101
5. Rechnungsrevisoren	102
6. Rekurskommission	102
§ 9 Mittel der Heilmittelkontrolle	104
A. Allgemeines	104
B. Verbot und Bewilligungspflicht	105
I. Verbot	105
II. Bewilligungspflicht	106
1. Allgemeines	106
2. Die Bewilligung zum Betrieb einer Apotheke	108
3. Die Bewilligung zum Betrieb einer Privat- apotheker durch Aerzte, die Selbstdispensa- tion	112
4. Die Bewilligung zum Betrieb einer Drogerie	128
5. Die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln und zum Grosshandel mit solchen	128
6. Die Zulassung der Heilmittel zum Vertrieb sowie die Zulassung ihrer Anpreisungen	129
 4. Kapitel: DAS GUTACHTEN DER INTERKANTONALEN KONTROLL- STELLE FUER HEILMITTEL	 131
§ 10 Das Gutachten der IKS im allgemeinen	133
A. Wesen und Inhalt	133
B. Rechtsnatur	135
C. Gültigkeitsdauer	138
§ 11 Das Registrierungsverfahren	141
A. Allgemeines	141
B. Dem Registrierungsverfahren unterliegende Heil- mittel im Kanton Zürich	141

C. Anmeldung	143
I. Arten	143
II. Legimitation	144
III. Registrierungsunterlagen	144
D. Untersuchung	145
E. Begutachtung	147
I. Allgemeines	147
II. Entscheidungsunterlagen	148
III. Begutachtungsgrundsätze	149
IV. Begutachtungskriterien	151
F. Registrierung	151
§ 12 Die Begutachtungskriterien im einzelnen	153
A. Begutachtung der Zusammensetzung, Wirksamkeit und Gesundheitsschädlichkeit	153
I. Untersuchung der analytischen Zusammen- setzung	154
II. Beurteilung der Zusammensetzung im Hinblick auf die Wirksamkeit und Gesundheitsschäd- lichkeit	154
1. Beurteilung unter dem Gesichtspunkt des Schutzes der Gesundheit	155
2. Beurteilung der Wirksamkeit unter dem Gesichtspunkt des Schutzes von Treu und Glauben	155
III. Verzicht auf die Beurteilung des Neuheits- wertes eines Heilmittels	156
B. Begutachtung der Verkaufsart	157
I. Allgemeines	157
II. Begutachtung der Verkaufsart aus ver- fassungsrechtlicher Sicht	158
1. Allgemeine verfassungsrechtliche Begrün- dung der Verkaufsabgrenzungen	158
2. Beschränkung des Vertriebes von Heilmit- teln auf bestimmte Verkaufsstellen	159

3. Beschränkung des Verkaufes von Heilmitteln auf die bezugsberechtigten Personen	160
4. Abgrenzung der einzelnen Listen (Verkaufskategorien) aus verfassungsrechtlicher Sicht	165
C. Begutachtung der Werbung	176
I. Allgemeines	176
II. Verfassungsrechtliche Begründung der Beschränkung der Werbung für Heilmittel	178
III. Gesetzliche Bestimmungen über die Werbung für Heilmittel	179
1. Bestimmungen des Kantons Zürich und der Interkantonalen Vereinigung	179
2. Bestimmungen des Bundes	184
D. Begutachtung des Detailpreises	185
I. Allgemeines	185
II. Begutachtung des Detailpreises aus verfassungsrechtlicher Sicht	186
1. Schutz des Publikums vor Uebervorteilung	187
2. Das Argument der Erschwinglichkeit der Heilmittel	188
III. Rahmen der Preisüberwachung durch die IKS	188
IV. Einflussnahme des Staates auf die Festlegung des Detailverkaufspreises durch die Hersteller	192
1. Einflussnahme durch die IKS	193
2. Einflussnahme durch das Bundesamt für Sozialversicherung	193
V. Preisbindung der Apotheker und deren Durchsetzung	197
§ 13 Rechtsmittel gegen die Entscheide der IKS	199
A. Allgemeines	199
B. Rekursverfahren	199
C. Rechtliche Aspekte des Entscheides der IKS-Rekurskommission	200

D. Beschwerdeverfahren	201
E. Rechtsschutz gegen die IKS-Befunde nach kantonalzürcherischem Recht	202
F. Staatsrechtliche Beschwerde gegen die Befunde der IKS	204
5. Kapitel: HERSTELLUNGSKONTROLLE	207
§ 14 Herstellungskontrolle	209
A. Herstellungskontrolle im allgemeinen	209
B. Verfassungsmässigkeit der Herstellungskontrolle	211
C. Einführung der Herstellungskontrolle	212
I. Einführung der Herstellungskontrolle auf kantonaler Ebene	212
II. Einführung der Herstellungskontrolle auf interkantonaler Ebene	215
1. Anlass	215
2. Herstellungskontrolle gemäss der IVH vom 3. Juni 1971	217
3. Rechtliche Zulässigkeit der Einführung der Herstellungskontrolle auf interkantonaler Ebene aus der Sicht der zürcherischen Gesetzgebung	218
4. Rechtliche Problematik der Uebertragung der Herstellungskontrolle auf die IKS im Sinne der Ausführung von Art. 6 Ziff. 2 lit. a des EFTA-Abkommens	218
III. Einführung der Herstellungskontrolle auf bundesrechtlicher Ebene	220
Zusammenfassung der Ergebnisse	221
Lebenslauf	

LITERATURVERZEICHNIS

Wenn die angeführten Werke nicht bloss mit dem Namen des Autors zitiert werden, ist die Zitierweise in Klammern angefügt. Neben den hier angeführten Hinweisen finden sich in der Arbeit bei einzelnen Problemkreisen weitere Literaturangaben.

Aubert, Jean-François: Traité de droit constitutionnel suisse, Neuchâtel 1967.

Baumann, H.: Fernsehreklame für Alkohol und Medikamente aus ärztlicher Sicht, in: NZZ Nr. 5246 vom 15. Dezember 1963.

Birchmeier, Wilhelm: Handbuch des Bundesgesetzes über die Organisation der Bundesrechtspflege, Zürich 1950.

Boehringer, Markus: Ausführung und Vollzug von Staatsverträgen durch bundesrätliche Verordnungen, Diss. Bern/Frankfurt 1970.

Brockhaus, Enzyklopädie, Wiesbaden 1969 (Brockhaus).

Büchi, Jakob: Die Arzneimittelkontrolle in der Schweiz, in: NZZ Nr. 4204 und 4220 vom 5. Oktober 1966 (Büchi, Arzneimittelkontrolle).

- Die neue schweizerische Studienordnung der Apotheker im Rahmen der Empfehlung der Fédération Internationale Pharmaceutique, in: Oesterreichische Apothekerzeitung 16 (1962) (Büchi, Studienordnung).

Bundesamt für Sozialversicherung: Bericht über die Entwicklung der Einkommensverhältnisse der Medizinalpersonen und der Medikamentenpreise vom 22. August 1979 (Bericht BSV).

Burckhardt, Walther: Kommentar der schweizerischen Bundesverfassung vom 29. Mai 1874, 3. A., Bern 1931 (Burckhardt, Kommentar).

- Schweizerisches Bundesrecht, 5 Bde., Frauenfeld 1930 (Burckhardt, Bundesrecht).

Campiche, Edouard: Die verfassungskonforme Auslegung, Diss. Zürich 1978.

David, Lucas: Schweizerisches Werberecht, Zürich 1977.

- Dorn, Friedrich: Die Problematik der Arzneimittelabgabe und die Stellung von Apotheke, Drugstore und Drogerie, Diss. St. Gallen 1970.
- Dürr, Robert Rudolf: Die Polizeiliche Generalklausel, Diss. Zürich 1967.
- Egger, August: Kommentar zum Schweizerischen Zivilgesetzbuch, Personenrecht, 2. A., Zürich 1930.
- Eidgenössische Kommission für eine Reform des Pharmaziestudiums: Bericht an das Eidgenössische Departement des Innern vom 26. Mai 1972 (Bericht Pharmaziestudium).
- Faller, Carl: Pharmaka, eine ökonomisch-soziologische Studie über die Entwicklung der Pharmaka zur Ware, Diss. Basel 1953.
- Farine, J.: Verkaufsabgrenzung für Heilmittel, in: SAZ 82 (1944) 458.
- Fehlmann, Max: Die rechtliche Stellung der wissenschaftlichen Berufe, Diss. Zürich 1946.
- Fischer, Peter: Die Funktion der Interkantonalen Kontrollstelle in der Schweiz, Bern 1972 (Fischer, Funktion der IKS).
- Ueber die Notwendigkeit der Herstellungskontrolle, in: Bulletin des Eidgenössischen Gesundheitsamtes Beilage B Nr. 1 / 1970 S. 38 ff. (Fischer, Notwendigkeit der Herstellungskontrolle).
 - Rechtliche Grundlagen und künftige Möglichkeiten der Durchführung der Herstellungskontrolle, in: Bulletin des Eidgenössischen Gesundheitsamtes Beilage B Nr. 1/1970 S. 41 ff. (Fischer, Grundlagen der Herstellungskontrolle).
 - Was ist die IKS, Separatdruck aus dem Monatsbericht der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel 1968 S. 7 ff. und 61 ff. (Fischer, Was ist die IKS).
 - Begutachtungsgrundsätze, in: SAZ 104 (1966) 300 ff. (Fischer, Begutachtungsgrundsätze).
 - Die Heilmittelgesetzgebung in der Schweiz auf neuer Grundlage, in: Chemische Rundschau, 25 (1972) Nr. 43 S. 1358 (Fischer, Heilmittelgesetzgebung auf neuer Grundlage).

- Fleiner, Fritz: Schweizerisches Bundesstaatsrecht, Tübingen 1923 (Fleiner, Bundesstaatsrecht).
- Fleiner, Fritz/Giacometti, Zaccaria: Schweizerisches Bundesstaatsrecht, Zürich 1949, Neudruck 1976.
- Fleiner-Gerster, Thomas: Grundzüge des allgemeinen und schweizerischen Verwaltungsrechts, Zürich 1977.
- Giacometti, Zaccaria: Das selbständige Rechtsverordnungsrecht des Bundesrates, in: SJZ 31 (1934/35) 257 ff.
- Grisel, André: Droit administratif suisse, Neuchâtel 1970, Neudruck 1975.
- Gygi, Fritz: Ist eine gesetzliche Beschränkung der Selbstdispensation der Aerzte erlaubt?, in: Schweizerische Aerztezeitung vom 3. April 1968 S. 347 ff. (Gygi, Gutachten).
- Gutachten an die IKS betreffend Herstellungskontrolle, 10. April 1957 (Gygi, Gutachten Herstellungskontrolle).
 - Bundesverwaltungsrechtspflege, Bern 1979 (Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege).
 - Ueber die anfechtbare Verfügung, in: Berner Festgabe zum Schweizerischen Juristentag 1979, Bern/Stuttgart 1979 S. 517 ff. (Gygi, anfechtbare Verfügung).
 - Kann der Bundesgesetzgeber die Selbstdispensation der Aerzte beschränken?, in: Schweizerische Aerztezeitung 1971 S. 1147 ff.
- Gysi, Peter: Die sozialpolitische Begrenzung der Handels- und Gewerbefreiheit in ihrer Bedeutung für den schweizerischen Rechtsstaat, Diss. Zürich 1977.
- Häfelin, Ulrich: Der kooperative Föderalismus in der Schweiz, in: ZSR NF 88 (1969) Bd. II 550 ff. (Häfelin, Föderalismus).
- Aktuelle Fragen des Konkordatsrechtes, in: SJZ 69 (1973) 249 ff. (Häfelin, Konkordatsrecht).
- Hangartner, Yvo: Die Publikation des interkantonalen Rechtes, in: Zbl. 68 (1967) 337 ff.
- Hippenmeier, Felix: 150 Jahre Kantonsapotheken, Zürich 1972 (Hippenmeier, Kantonsapotheken).

- Hippenmeier, Felix: Herstellung und Kontrolle pharmazeutischer Präparate, Solothurn 1975 (Hippenmeier, Herstellung und Kontrolle).
- Fragen der praktischen Herstellungskontrolle, in: Bulletin des Eidgenössischen Gesundheitsamtes Beilage B Nr. 1/ 1970 S. 43 ff. (Hippenmeier, praktische Herstellungskontrolle).
- Huber, Hans: Die staatsrechtliche Bedeutung der Allgemeinverbindlicherklärung von Verbandsbeschlüssen und Verbandsvereinbarungen, in: ZSR 59 (1940) 331 ff.
- Imbach, Susanne: Die Heilmittelkontrolle in der Schweiz aus staats- und verwaltungsrechtlicher Sicht, Diss. Bern 1970.
- Imboden Max/Rhinow, René: Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung, 5. A., Basel/Stuttgart 1976.
- Imboden Max: Ist eine gesetzliche Beschränkung der Selbstdispensation der Aerzte erlaubt?, in: Schweizerische Aerztezeitung Nr. 14 vom 3. April 1968 S. 347 ff. (Imboden, Gutachten).
- Normenkontrolle und Normeninterpretation, in: Festschrift Hans Huber, Bern 1931 S. 137 ff. (Imboden, Normenkontrolle).
- Bundesrecht bricht kantonales Recht, Zürich 1940.
- Jost, Andreas: Die neueste Entwicklung des Polizeibegriffes im schweizerischen Recht, Diss. Bern 1975.
- Kägi, Werner: Auf dem Wege zur Staatsreform, Separatdruck aus dem Jahrbuch "Die Schweiz" 1940/41, herausgegeben von der Neuen Helvetischen Gesellschaft (Kägi, Staatsreform).
- Zurück zur Verfassung, Separatdruck aus dem Jahrbuch "Die Schweiz" 1947, herausgegeben von der Neuen Helvetischen Gesellschaft (Kägi, Zurück zur Verfassung).
- Der Anspruch der Schweizerfrau auf politische Gleichberechtigung, Zürich 1956 (Kägi, Gleichberechtigung).
- Kartellkommission: Die Wettbewerbsverhältnisse auf den Märkten für pharmazeutische, hygienische und kosmetische Produkte, in: Veröffentlichungen der schweizerischen Kartellkommission, Zürich 1966 S. 221 ff. (Bericht Kartellkommission).
- Kehrli, Hanspeter: Interkantonales Konkordatsrecht, Diss. Bern 1968.

- Kissling, J. Anton: Partei und Prozessfähigkeit der öffentlichen Anstalten und Körperschaften, in: Zbl. 63 (1962) 249.
- Kölz, Alfred: Kommentar zum Verwaltungsrechtspflegegesetz des Kantons Zürich, Zürich 1978.
- Langmack, Hans: Die Zuständigkeit des Bundes und der Kantone auf dem Gebiete des öffentlichen Gesundheitswesens, in: Schweizerische Verwaltungskurse an der Hochschule St. Gallen 1958/59.
- Ludwig, Peter: Endentscheid, Zwischenentscheid und Letztinstanzlichkeit im staatsrechtlichen Beschwerdeverfahren, in: ZBJV 110 (1974) 161 ff.
- Lüchinger, Hans Georg: Die Auslegung der Bundesverfassung, Diss. Zürich 1954.
- Marti, Hans: Die Handels- und Gewerbefreiheit nach den neuen Wirtschaftsartikeln, Bern 1950 (Marti, neue Wirtschaftsartikel).
- Die Wirtschaftsfreiheit der schweizerischen Bundesverfassung, Basel/Stuttgart 1976 (Marti, Wirtschaftsfreiheit).
- Die staatsrechtliche Beschwerde, 4. A., Basel/Stuttgart 1979 (Marti, staatsrechtliche Beschwerde).
- Müller, Georg: Inhalt und Formen der Rechtsetzung als Problem der demokratischen Kompetenzordnung, Basel und Stuttgart 1979 (Müller, Rechtsetzung).
- Nef, Hans: Handels- und Gewerbefreiheit, in: Schweizerische juristische Kartothek, Karte 616, Genf 1975 (Nef SJK).
- Noll, Peter: Zur Frage der sogenannten Deckrezepte, in: Schweizerische Zeitschrift für Strafrecht, Bern 1957, S. 66 ff.
- Ott, Hans: Zur Distributionsvereinbarung, in: Schweizerische Aerztezeitung 1978 S. 568 ff.
- Prognos: Internationale Markt- und Preisvergleiche im Pharmabereich, Basel 1976.
- Regierungsrat Zürich: Antrag des Regierungsrates vom 31. Oktober 1979 zu einer Aenderung des Gesetzes über das Gesundheitswesen (Antrag RR).

- Rhinow, René A.: Rechtsetzung und Methodik, Habilitationsschrift Basel/Stuttgart 1979 (Rhinow, Rechtsetzung und Methodik).
- Gutachten über rechtliche Probleme der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der Aufnahme von Medikamenten in die Spezialitätenliste und bei Preisanpassungen von aufgenommenen Spezialitäten, Seltisberg/Basel, 22. April 1980 (Rhinow, Gutachten).
- Ruck, Erwin: Schweizerisches Verwaltungsrecht, 3. A., Zürich 1951-53, Bde. I-II.
- Saladin, Peter: Grundrechte im Wandel, 2. A., Bern 1975 (Saladin, Grundrechte).
- Saladin Peter V.: Das Recht auf Werbung und seine öffentlichrechtlichen Schranken, Bern 1969 (Saladin, Recht auf Werbung).
- Schindler, Dietrich: Die selbständige Polizeiverordnung nach schweizerischem Staatsrecht, in SJZ 31 (1934/35) 305 ff.
- Schürmann, Leo: Preisüberwachung auf dem Gebiete der pharmazeutischen Produkte, in: Chemische Rundschau 1975 S. 1 ff.
- Wirtschaftsverwaltungsrecht, Bern 1978.
- Schultz, Hans: Einführung in den allgemeinen Teil des Strafrechtes, Bd. I, 2. A., Bern 1974.
- Schwarzenbach, Hans Rudolf: Grundriss des allgemeinen Verwaltungsrechtes, 8. A., Bern 1980.
- Schweizerischer Verband für Berufsberatung und Lehrlingsfürsorge: Berufsbild des Apothekers, der Apotheker, die Apothekerin, Zürich 1944.
- Siegfried, B.: Die Herstellungskontrolle aus der Sicht der Arzneimittelfabrikanten, in: Bulletin des Eidgenössischen Gesundheitsamtes Beilage B Nr. 1 1970, S. 54 ff.
- Usteri, Martin: Die Auseinandersetzung um die Vitamin C Tabletten, umgekehrte Beweislast bei Heil- und Nahrungsmitteln, in: NZZ Nr. 59 vom 4. Februar 1972, S. 21.
- Rechtsgutachten erstattet dem Schweizerischen Apothekerverein betreffend die Selbstdispensation der Aerzte, insbesondere betreffend die Verfassungsmässigkeit der Bestimmungen zu einem neuen Gesundheitsgesetz des Kantons St. Gallen, Zürich, 24. Januar 1975.

- Von Salis, L.R.: Schweizerisches Bundesrecht, 2. A., Bde. I-V, Bern 1903.
- Waser, P.G.: Gedanken über die Ausbildung der Pharmazeuten, in: SAZ 117 (1979) 476 ff.
- Weber, Alexander: Die interkantonale Vereinbarung, eine Alternative zur Bundesgesetzgebung, Diss. Bern 1976.
- Wirth, Theophil G.: Apotheken und Apotheker im schweizerischen Recht, Diss. Bern 1972.
- Wüst, Felix: Die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 16. Juni 1954, Diss. Bern 1969.
- Wyss, Daniel: Die Handels- und Gewerbebefreiheit und die Rechtsgleichheit, Diss. Zürich 1971.
- Zippelius, Reinhold: Allgemeine Staatslehre, München 1980.
- Zuppinger, Werner: Der Schutz gegen sich selbst im Polizeirecht, Diss. Zürich 1956.
- Zürcher, Beat: Das Taxigewerbe aus verwaltungsrechtlicher Sicht, Zürich 1978.

RECHTSQUELLENVERZEICHNIS

Wenn die angeführten Erlasse nicht mit dem vollen Titel zitiert werden, ist die Zitierweise in Klammern angefügt. Neben den hier angeführten Hinweisen finden sich in der Arbeit bei einzelnen Problemkreisen weitere Verweise auf Rechtsquellen.

A. Staatsverträge

- Uebereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe vom 22. Juli 1964, SR 0.812.21, AS 1974 744.
- Uebereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte vom 8. Oktober 1970, SR 0.812.101, AS 1973 755.

B. Bundesrecht

- Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 29. Mai 1874, SR 101 (BV).
- Bundesratsbeschluss über die Kontrolle der Sera und Impfstoffe für die Verwendung am Menschen vom 17. Dezember 1931, SR 812.111.
- Bundesratsbeschluss betreffend Packungsaufschriften, Prospekte und Publikumsreklamen für Sera und Impfstoffe vom 22. Februar 1949, SR 812.115.
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel vom 3. Oktober 1951, SR 812.121 (BMG).
- Bundesratsbeschluss über die Schweizerische Pharmakopöe vom 25. August 1971, SR 812.21 (Schweizerische Pharmakopöe).
- Reglement für die Eidgenössische Pharmakopöekommission vom 29. Mai 1945, SR 812.24.
- Reglement für die eidgenössischen Medizinalprüfungen vom 22. Dezember 1964, SR 811.112.1.
- Bundesgesetz betreffend den Verkehr mit Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen vom 8. Dezember 1905, SR 817.0 (Lebensmittelgesetz).
- Verordnung des Bundesrates über die Apothekerprüfungen vom 16. April 1980, SR 811.112.2.

- Verordnung über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 26. Mai 1936, SR 817.02 (Lebensmittelverordnung).
- Bundesgesetz über die Kranken- und Unfallversicherung vom 13. Juni 1911, SR 832.01 (KUVG).
- Bundesgesetz über den Geschäftsverkehr der Bundesversammlung sowie über die Form, die Bekanntmachung und das Inkrafttreten ihrer Erlasse vom 23. März 1962, SR 171.11 (GVG).

C. Interkantonales Recht

- I. Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971, OS 44 614 (IVH).
- II. Erlasse der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel:
 - Regulativ vom 25. Mai 1972 über die Ausführung der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, OS 44 620 (IKS-Regulativ).
 - Gebührentarif der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel vom 16. Dezember 1977 (Gebührentarif der IKS).
- III. Erlasse der von der Interkantonalen Vereinigung eingesetzten Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel:
 - 1. Registrierung:
 - Richtlinien der IKS betreffend die Anforderungen an die Dokumentation für die Registrierung von Arzneimitteln der Humanmedizin vom 16. Dezember 1977 (Registrierungsrichtlinien).
 - Richtlinien der IKS betreffend Angaben auf dem für die Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packungsmaterial vom 16. Dezember 1977.
 - Richtlinien der IKS betreffend die Zulassung von Blutdruckmessgeräten für den Publikumsgebrauch vom 20. Mai 1976.
 - Richtlinien der IKS betreffend die Publikumsreklame für Blutdruckmessgeräte vom 20. Mai 1976.
 - Richtlinien der IKS betreffend die Untersuchung, Begutachtung und Registrierung von Kompressionsstrümpfen vom 20. Mai 1976.
 - Richtlinien der IKS vom 19. Dezember 1974 für Gesuche um Zulassung von Tierarzneimitteln im Sinne von Art. 2 Abs. 3 des IKS-Regulativs vom 25. Mai 1972.

2. Verkaufsabgrenzung und Vignettierung:

- Liste ABC, enthaltend die Grundsätze der IKS über die Abgrenzung der Rezeptpflicht der Heilmittel vom 10. Juni 1960, mit Stoffliste mit Nachträgen bis 31. Dezember 1978.
- Liste D, enthaltend die Richtlinien der IKS für die Verkaufsabgrenzung der Heilmittel für Drogerien vom 16. Dezember 1977, mit Positivliste und Stoffliste; Nachtrag zur Stoffliste vom 31. Oktober 1978.
- Liste E, enthaltend die Grundsätze der IKS über die Verkaufsabgrenzung der in allen Geschäften verkäuflichen Heilmittel vom 11. Mai 1957, mit Stoffliste.
- Weisung der IKS betreffend die Vignettierung der Arzneimittel vom 16. Dezember 1977.

3. Herstellung und Grosshandel:

- Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen vom 25. Mai 1972, OS 44 633.
- Richtlinien der IKS betreffend den Grosshandel mit Arzneimitteln vom 20. Mai 1976.
- Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung und den Vertrieb von Medizinalfutter vom 19. Dezember 1974.

D. Kantonales Recht

- Gesetz über das Gesundheitswesen vom 4. November 1962, OS 41 291 (Gesundheitsgesetz).
- Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 28. Dezember 1978, Amtsblatt 1979 769 ff. (Heilmittelverordnung, HV).

ABKUERZUNGSVERZEICHNIS

AS	Sammlung der eidgenössischen Gesetze und Verordnungen (Amtliche Sammlung)
BB	Bundesbeschluss
BB1	Bundesblatt
BG	Bundesgesetz
BGE	Bundesgerichtsentscheid
BMG	Betäubungsmittelgesetz
BRB	Bundesratsbeschluss
BSV	Bundesamt für Sozialversicherung
BV	Bundesverfassung
EG	Einführungsgesetz
GG	Gesundheitsgesetz
GVG	Geschäftsverkehrsgesetz
HGF	Handels- und Gewerbebefreiheit
HV	Heilmittelverordnung
IKS	Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel
IKS-Reg.	Regulativ der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel
IVH	Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel
JB	Jahresbericht der IKS
KUVG	Kranken- und Unfallversicherungsgesetz
KV	Kantonsverfassung
MB	Monatsbericht der IKS
OG	Bundesgesetz über die Organisation der Bundesrechtspflege

OS	Offizielle Sammlung der seit dem 10. März 1831 erlassenen Gesetze, Beschlüsse und Verordnungen des eidgenössischen Standes Zürich
Pr.	Praxis des Bundesgerichtes, monatliche Berichte über die wichtigsten Entscheide (Basel)
RR	Regierungsrat
SAZ	Schweizerische Apotheker-Zeitung
SJZ	Schweizerische Juristen-Zeitung
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechtes
Sten Bull	Amtliches stenographisches Bulletin der Bundesversammlung
VEB	Verwaltungsentscheide der Bundesbehörden
VRG	Verwaltungsrechtspflegegesetz des Kantons Zürich
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
Zbl.	Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Gemeindeverwaltung
ZG	Zürcher Gesetzessammlung
ZR	Blätter für Zürcherische Rechtsprechung
ZSR	Zeitschrift für Schweizerisches Recht

EINLEITUNG

Die Aspekte der Heilmittelgesetzgebung sind vielschichtig. Zielsetzung der vorliegenden Arbeit ist es, die bestehenden Probleme aufzuzeigen und zu diskutieren.

Die Heilmittelgesetzgebung stellte ursprünglich weitgehend kantonales Recht dar. Wie sich jedoch ergeben wird, besteht die Notwendigkeit und die Tendenz einer Verlagerung der massgebenden Bestimmungen über das Heilmittelgewerbe auf die interkantonalrechtliche und die bundesrechtliche Ebene. Da sich die grundsätzliche Problematik der Heilmittelgesetzgebung für alle Kantone gleich stellt, genügt es, wenn die Heilmittelgesetzgebung auf kantonaler Stufe am Beispiel der Gesetzgebung eines Kantons, des Kantons Zürich, besprochen wird.

Im ersten Kapitel sollen die Grundlagen der Heilmittelgesetzgebung erarbeitet werden, wobei vor allem die Fragen der Kompetenz zur Heilmittelgesetzgebung und der Zulässigkeit sozialpolitischer Beschränkungen des Heilmittelgewerbes kontrovers sind.

Im zweiten Kapitel sollen die für das Heilmittelgewerbe massgebenden Erlasse vorgestellt und auf ihre formellrechtliche Verfassungsmässigkeit untersucht werden. Dabei wird sich zeigen, dass verschiedene für das Heilmittelgewerbe höchst bedeutsame Erlasse in einem mangelhaften Verfahren zustandegekommen sind; man denke hier nur an den Bundesratsbeschluss über die Schweizerische Pharmakopöe, der oft als Beispiel für einen nichtigen Bundeserlass genannt wird.

In der Generalversammlung des Schweizerischen Apothekervereins 1979 bezeichnete der Vereinspräsident die Selbstdispensation der Aerzte, die regellose Eröffnung von Apotheken durch Nichtapotheker und die Liberalisierung des Medikamentenverkaufs als die zur Zeit wichtigsten Berufsprobleme der Apotheker (SAZ 117 (1979) Nr. 14 S. 367). Auf diese Fragen wird unter anderem im Rahmen des dritten Kapitels über die Durchführung der Heilmittelkontrolle und des

vierten Kapitels über das Gutachten der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel eingetreten.

Die Herstellungskontrolle als Gegenstand der Heilmittelgesetzgebung ist der jüngste Zweig staatlicher Ueberwachung des Heilmittelgewerbes. Die diesbezügliche Gesetzgebung befindet sich in voller Entwicklung. Sie ist deshalb gesondert in einem fünften Kapitel zu behandeln.

Am Schluss der Arbeit sind die wichtigsten Ergebnisse kurz zusammengefasst und, soweit von Interesse, in einen grösseren Zusammenhang gestellt.

1. KAPITEL

GRUNDLAGEN DER HEILMITTELGESETZGEBUNG

§ 1 GEGENSTAND, NOTWENDIGKEIT UND ZIELSETZUNG DER HEILMITTELGESETZGEBUNG

A. GEGENSTAND DER HEILMITTELGESETZGEBUNG

Die Heilmittelgesetzgebung stellt öffentlichrechtliche Vorschriften auf über Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln. - Die in dieser Festlegung des Gegenstandes der Heilmittelgesetzgebung verwendeten Begriffe lassen sich wie folgt umschreiben:

1. Heilmittel

Nach allgemeinem Sprachgebrauch dienen die Heilmittel zur Verhütung, Beseitigung oder Linderung krankhafter oder störender Erscheinungen bei Mensch und Tier (1). In der Heilmittelgesetzgebung selbst gibt es keinen einheitlichen Heilmittelbegriff (2). Allen Definitionen sind jedoch die folgenden Begriffselemente gemeinsam: Heilmittel wirken auf den menschlichen oder tierischen Organismus ein (3) mit dem Ziel, den physischen oder psychischen Zustand in einem vom betreffenden Subjekt zum mindesten im Resultat positiv empfundenen Sinne zu beeinflussen. Die Beeinflussung soll mit einer gewissen Intensität geschehen.

Auf den im Kanton Zürich massgebenden Heilmittelbegriff wird unter § 7 näher eingetreten.

1) Brockhaus, Stichwort "Heilmittel"; Büchi, Arzneimittelkontrolle.

2) Imbach 23 ff.

3) Farine, SAZ 82 (1944) 458.

2. Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln

a) Die Vorschriften über die Herstellung der Heilmittel befassen sich einerseits mit dem eigentlichen Herstellungsprozess (Produktionskontrolle), andererseits mit dem Endprodukt, das auf die Uebereinstimmung mit der deklarierten Zusammensetzung überprüft wird (Produktekontrolle). Weiter gehören zu den Vorschriften über die Herstellung der Heilmittel die Bestimmungen über das Lagern, die Arzneiformung, das Um- und Abfüllen, Etikettieren und Verpacken eines Heilpräparates sowie über die personellen, räumlichen und technischen Anforderungen, die für die Herstellung von Heilmitteln verlangt werden (1).

b) Die Bestimmungen über den Vertrieb der Heilmittel regeln die Zulassungsvoraussetzungen der Heilmittel zur Abgabe im Gross- und im Detailhandel (2) sowie die Berechtigung der zum Vertrieb der Heilmittel befugten Personen (3).

B. NOTWENDIGKEIT EINER HEILMITTELGESETZGEBUNG

Heilmittel, die von schlechter Qualität sind oder nicht fachgerecht verwendet werden, können nach der allgemeinen Lebenserfahrung und nach den gesicherten Erkenntnissen der Arzneimittelforschung der Gesundheit von Mensch und Tier grossen Schaden zufügen (4). Es bestehen keine Heilmittel, deren Wirksamkeit und Sicherheit absolut sind. Jedes Heilmittel birgt die Möglichkeit von mehr oder weniger schädlichen Nebenwirkungen in sich. Der Erfolg einer Behandlung mit Heilmitteln ist insbesondere abhängig von der

1) § 14 C. I.

2) § 9 B. II. Ziff. 6.

3) § 9 B. II. Ziff. 1-5.

4) Büchi, Arzneimittelskontrolle.

Qualität des Präparates und von dessen richtiger Verwendung (1). Zudem tragen Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln Gefahren in sich, die der Laie nur schwer erkennen und vor denen er sich nur unzureichend schützen kann. - Diese Ueberlegungen begründen die Notwendigkeit des staatlichen Schutzes der Bürger vor den Gefahren, die Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln mit sich bringen. Aufgrund jahrhundertelanger Erfahrung hat sich denn auch die allgemeine Ansicht durchgesetzt, dass eine zweckmässige Arzneimittelversorgung und ein segensreicher Arzneimittelgebrauch nur unter staatlicher Mitwirkung und Mitverantwortung sicherzustellen ist (2).

C. ZIELSETZUNG DER HEILMITTELGESETZGEBUNG

Die Weltgesundheitsorganisation hat in einer Globaldefinition der Aufgaben der Heilmittelkontrolle festgehalten, es hätten "die Regierungen die Verantwortung sicherzustellen, dass alle Arzneimittel auf dem Markt sicher und wirksam sind, dass die pharmazeutische Qualität der Arzneimittel zufriedenstellend ist und dass die Information des Herstellers über Indikation, Anwendung, Kontraindikation und Nebenwirkung eines jeden Heilmittels zutreffend ist (3)". - Diese allgemein gehaltene Umschreibung der Zielsetzung der Heilmittelgesetzgebung bedarf der Präzisierung:

Jedes staatliche Handeln muss seine Grundlage in der Verfassung haben (4). Die Zielsetzung der Heilmittelgesetzgebung ergibt sich deshalb aus der Beantwortung der Frage, welche Beschränkun-

1) Farine, SAZ 82 (1944) 458.

2) Büchi, Arzneimittelkontrolle.

3) Principles for Drug Control Report by the Director-General A 24/A/4 WHO.

4) Saladin, Grundrechte, 367 ff.; Fleiner/Giacometti 21 ff.; Grisel 33, 161 ff.; Aubert Nr. 245 ff.

gen des Heilmittelgewerbes der Staat nach verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten vornehmen kann und soll. Diese angetönte Problematik wird unter anderem Thema des Abschnittes über die Bedeutung der Handels- und Gewerbefreiheit für die Heilmittelgesetzgebung sein (1). Aus diesem Grunde ist auch die Zielsetzung der Heilmittelgesetzgebung im erwähnten Zusammenhang weiter abzuhandeln (2).

1) § 2.

2) § 2 D.

§ 2 DIE HANDELS- UND GWERBEFREIHEIT UND DEREN BEDEUTUNG FÜR DIE HEILMITTELGESETZGEBUNG

A. HERSTELLUNG UND VERTRIEB VON HEILMITTELN ALS GWERBE IM SINNE DER HANDELS- UND GWERBEFREIHEIT

Sowohl die Herstellung wie auch der Vertrieb von Heilmitteln stellen private, auf Erwerb und Gewinn gerichtete, selbständige Tätigkeiten dar. Gewinnstrebige berufliche Tätigkeiten dieser Art(1), einschliesslich der wissenschaftlichen Berufsarten (2), stehen nach konstanter Gerichtspraxis unter dem Schutz der Handels- und Gewerbebefreiheit. Das Bundesgericht und die kantonalen Verwaltungsgerichte haben denn auch in verschiedenen Entscheiden ausdrücklich festgehalten, dass für Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln, also für die Heilmittelgesetzgebung (3), die Handels- und Gewerbebefreiheit massgebend ist (4).

Es ist nachfolgend zu untersuchen, welche Konsequenzen sich aus der Geltung der Handels- und Gewerbebefreiheit für die Heilmittelgesetzgebung ergeben.

-
- 1) Statt vieler BGE 103 Ia 261 ff. mit Verweisungen; Aubert Nr. 1872 ff.
 - 2) Statt vieler BGE 83 I 250 ff., 94 I 224 ff., 99 Ia 373 E₂; Aubert Nr. 1887 ff.
 - 3) § 1 A.
 - 4) BGE 91 I 459 ff. und 309 E₂, 93 I 219 = Pr.56 (1967) Nr. 134, 95 I 15 = Pr.58 (1969) Nr. 684, 95 I 426 E₄, 99 Ia 373 E₂, 99 Ia 515; Zbl.49 (1948) 22, 59 (1958) 275, 67⁴ (1966) 307 und 464, 74 (1973) 361, 74 (1973) 504, 75 (1974) 353, 78 (1977) 270.

B. BINDUNG DES GESETZGEBERS AN DIE GRUNDSAETZE DER HANDELS- UND GEWERBEFREIHEIT

Die Handels- und Gewerbefreiheit gewährleistet das dem einzelnen Bürger gegenüber dem Staate zustehende Recht auf freie Ausübung jeder privatwirtschaftlichen Tätigkeit (1). Sie ist mit dem folgenden Wortlaut in der Verfassung niedergelegt:

"Die Handels- und Gewerbefreiheit ist im ganzen Umfange der Eidgenossenschaft gewährleistet, soweit sie nicht durch die Bundesverfassung und die auf ihr beruhende Gesetzgebung eingeschränkt worden ist" (Art. 31 Abs. 1 BV).

Die Handels- und Gewerbefreiheit gehört zu den Freiheitsrechten der schweizerischen Bundesverfassung. Als Individualrecht von Verfassungsrang bindet sie sowohl den kantonalen wie auch den Bundesgesetzgeber (2). Ausnahmen sind lediglich in den von der Bundesverfassung erwähnten Fällen zulässig (3). Auf die Heilmittelgesetzgebung übertragen, bedeutet dies, dass sowohl die Bestimmungen des Bundes wie auch der Kantone über Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln der Handels- und Gewerbefreiheit nicht widersprechen dürfen, soweit nicht gestützt auf die Bundesverfassung oder die auf ihr beruhende Gesetzgebung Abweichungen zulässig sind.

1) Fleiner/Giacometti 281 ff.; Aubert Nr. 217, 1871 ff.

2) Statt vieler Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 15, 16; Fleiner/Giacometti 242, 243; Aubert Nr. 1732 ff.

3) Vgl. Art. 31 Abs. 1 zweiter Satzteil.

C. DIE HEILMITTELGESETZGEBUNG ALS SYSTEM VON BESCHRAENKUNGEN DER HANDELS- UND GEWERBEFREIHEIT

Da die Herstellung und der Vertrieb von Heilmitteln als Gewerbe unter dem Schutz der Handels- und Gewerbefreiheit stehen, stellen alle Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit dar.

Die Notwendigkeit der staatlichen Beschränkung des Heilmittelgewerbes wurde bereits beschrieben (1). Sie entspricht der Erkenntnis, dass jedes Freiheitsrecht nur innerhalb bestimmter rechtlicher Schranken garantiert sein kann (2).

Da die Heilmittelgesetzgebung als System von Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit aufzufassen ist, ist nachfolgend auf die Schranken der Handels- und Gewerbefreiheit näher einzutreten.

I. Schranken der Handels- und Gewerbefreiheit im allgemeinen

Die Schranken der Handels- und Gewerbefreiheit ergeben sich aus der Verfassung. Diese garantiert die Ausübung der Freiheitsrechte stillschweigend im Sinne eines ungeschriebenen Vorbehaltes nur im Rahmen des öffentlichen Interesses (3), d.h. gemäss der traditionellen Formel des Bundesgerichtes, dass die Handels- und Gewerbefreiheit nur insofern geschützt ist, als die öffentliche Ordnung, Ruhe, Sicherheit, Gesundheit, Sittlichkeit und Treu und Glauben im Geschäftsverkehr nicht beeinträchtigt werden (4). Neben dem öffent-

1) § 1 B.

2) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 127; Fleiner/Giacometti 246; Aubert Nr. 1758.

3) Dürr 25 mit Verweisungen; Aubert Nr. 1759.

4) Dürr 25; Aubert 1759; BGE 96 I 384 mit Verweisungen.

lichen Interesse (1) sind für die Schranken der Freiheitsrechte, hier der Handels- und Gewerbefreiheit, die Grundsätze der Verhältnismässigkeit (2) und der Rechtsgleichheit (3) zu beachten.

II. Einteilung der Schranken der Handels- und Gewerbefreiheit

1. Allgemeines

Ursprünglich haben Lehre und Rechtsprechung die Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit in solche wirtschaftspolizeilicher und solche wirtschaftspolitischer Natur eingeteilt. Neben den Vorschriften, die die Abwehr polizeilicher Gefahren im engeren und traditionellen Sinne bezwecken, wurden jedoch im Verlaufe der Zeit nach Ansicht des Bundesgerichtes staatliche Bestimmungen, die weitergehende Anordnungen umfassen, immer unumgänglicher (4). Das Bundesgericht dehnte deshalb den Begriff der Gewerbepolizei immer mehr aus. Da dies zu einer Aushöhlung des Polizeibegriffes führte (5), liess sich das Bundesgericht, angeregt durch die Kritik des Schrifttums (6), zu einer methodischen Neubesinnung veranlassen. In BGE 97 I 504 ff. anerkannte das Bundesgericht demzufolge neu neben den gewerbepolizeilichen und gewerbepolitischen Vorschriften die sozialpolitischen Massnahmen als eigene Kategorie von Beschrän-

1) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 127 ff.; Dürr 25; BGE 101 Ia 486 E_{7a}, 102 Ia 455 E₆, 103 Ia 592 E_b.

2) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 142 ff.; Aubert Nr. 1765 ff.; BGE 99 Ia 380 E₅, 100 Ia 166 E₃, 103 Ia 552 E_c und 597 E₂.

3) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 137 ff.; Fleiner/Giacometti 411 ff.; BGE 96 I 704 E_{4b}, 102 Ia E₃₋₆ und 547 E_e.

4) ZR 72 (1973) Nr. 94; Zürcher 22.

5) Dürr 39 ff.

6) BGE 97 I 505 mit Verweisungen; Aubert Nr. 1760, 1897; Saladin, Grundrechte, 236, 238.

gen der Handels- und Gewerbefreiheit. Diese Praxisänderung ist vor allem auch für die Heilmittelgesetzgebung von grosser praktischer Bedeutung. Das Bundesgericht hat nämlich in gleichen Entscheid neben den wirtschaftspolizeilichen auch die sozialpolitischen Massnahmen als mit der Handels- und Gewerbefreiheit vereinbar erklärt. Der Bereich der verfassungsmässig zulässigen Beschränkungen der freien Erwerbstätigkeit wurde damit gegenüber den verfassungsrechtlich unzulässigen Massnahmen der Wirtschaftspolitik (1) enorm vergrössert. Dies führte wiederum zu erheblicher Kritik der Literatur (2). Auch in dieser Arbeit wird nachfolgend im Zusammenhang mit der Besprechung der Abgrenzung der einzelnen Massnahmenkategorien zur Problematik der Zulassung der sozialpolitischen Massnahmen Stellung genommen (3).

2. Abgrenzung der einzelnen Kategorien von Massnahmen, welche die Handels- und Gewerbefreiheit einschränken

a) Allgemeines: Zur Abgrenzung der einzelnen Kategorien von Massnahmen, welche die Handels- und Gewerbefreiheit einschränken, ist vor auszuschicken, dass es verfehlt wäre zu glauben, die Begrenzungen seien stets eindeutig entweder polizeilicher, sozialpolitischer oder wirtschaftspolizeilicher Natur (4). Die Vorschriften, welche die Handels- und Gewerbefreiheit beschränken, weisen vielmehr meist gemischten Charakter auf. So sind zum Beispiel polizeiliche Begrenzungen zu nennen, die sozialpolitische und sozialgestalterische Nebenwirkungen haben. Weiter sind Eingriffe in die Handels- und Gewerbefreiheit denkbar, die gewerbepolizeilichen oder sozialpolitischen Charakter haben und gleichzeitig wirtschaftspolitische Nebenwirkun-

1) Schürmann 86.

2) Hinten III.

3) Hinten III.

4) Gysi 74.

gen auslösen. Ebenfalls vorkommen können wirtschaftspolitische Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit mit wirtschaftspolitischen und sozialpolitischen Nebenwirkungen. - Für die Zuordnungen der die Handels- und Gewerbefreiheit beschränkenden Vorschriften zu den einzelnen Kategorien ist wegen der geschilderten verschiedenen Zielsetzungen oder Auswirkungen der betreffenden Bestimmungen auf den hauptsächlichlichen, überwiegenden Zweck abzustellen.

b) Gewerbepolizeiliche Schranken (1): Gewerbepolizeiliche Schranken der Handels- und Gewerbefreiheit sind solche, "welche den Schutz der öffentlichen Ordnung vor Störungen durch eine schrankenlose Freiheit der gewerblichen Betätigung bezwecken, den mit einer bestimmten Art der Gewerbeausübung verbundenen Gefahren für die öffentliche Ruhe, Sittlichkeit und Gesundheit entgegenzutreten oder die Verletzung von Treu und Glauben im geschäftlichen Verkehr durch unlautere, auf Täuschung berechnete Geschäftspraktiken bekämpfen wollen" (2). Die gewerbepolizeilichen Bestimmungen stellen einen Ausschnitt aus dem Polizeirecht dar (3). Als polizeiliche Vorschriften müssen sie sich nach obiger Umschreibung des Bundesgerichtes und nach herkömmlicher Auffassung auf die Abwehr künftiger ernsthafter Gefahren und auf die Beseitigung eingetretener Beeinträchtigungen beschränken (4). Eine Betrachtung des neueren Polizeirechtes zeigt jedoch, dass die negative Gefahrenabwehr an Abgrenzungswert stark eingebüsst hat. Es wird immer schwieriger zu entscheiden, wo ein Polizeigut bloss geschützt und wo es auch gefördert wird (5). Fest steht jedoch, dass gewerbepolizeiliche Vorschriften nicht die Beeinflussung der Konkurrenzverhältnisse bezwek-

1) Vgl. Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 151 ff.

2) BGE 59 I 111, 102 Ia 114 E₄, 103 Ia 262.

3) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 151; Aubert Nr. 1881 ff.; Fleiner/Giacometti 303 ff.

4) Aubert Nr. 1760; Schürmann 36; Jost 19; Dürr 40; vgl. auch hinten § 12 B. II. Ziff. 4.

5) Vgl. Jost, insbesondere S. 108.

ken dürfen (1). Das Gewerbepolizeirecht hat zudem einzig die Aufgabe, polizeiliche Rechtsgüter von den Beeinträchtigungen zu schützen, die mit der wirtschaftlichen Betätigung im Zusammenhang stehen (2).

Ein weiteres wesentliches Charakteristikum des Wirtschaftspolizeirechts ist es, dass nur diejenigen Polizeivorschriften, die sich ausschliesslich an die Gewerbetreibenden richten, diesem zuzurechnen sind. Vorschriften, welche sich an jedermann richten, wie zum Beispiel die Verkehrsvorschriften, befassen sich nicht mehr spezifisch mit der Ausübung eines Gewerbes und gehören deshalb zum allgemeinen Polizeirecht (3).

c) Sozialpolitische Schranken: Sozialpolitische Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit dienen nicht so sehr der Abwehr von Gefahren für polizeilich zu schützende Güter wie die öffentliche Ordnung, Ruhe, Sicherheit, Gesundheit, Sittlichkeit und Treu und Glauben im Geschäftsverkehr, sondern sie haben vielmehr die Förderung des geistigen, körperlichen und seelischen Wohlbefindens und die Bereicherung des individuellen Lebens zum Ziele (4). Die sozialpolitischen Massnahmen dienen über den polizeilichen Zweck hinaus einem allgemein anerkannten öffentlichen Interesse oder Bedürfnis (5). Im Bereiche der sozialpolitischen Schranken ist das Kriterium des "Angemessenen" das sozial Wünschbare und nicht mehr das polizeilich Erforderliche (6). Die sozialpolitischen Massnahmen dürfen nicht zum Ziele haben, die freie Konkurrenz zu beeinträchtigen. Allfällige Beeinträchtigungen des Wettbewerbes werden von den sozialpolitischen Massnahmen lediglich als unvermeidliche Begleiterscheinung

1) BGE 91 I 104 E_{2a}, 87 I 448 E_{6a}, 86 I 274.

2) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 152.

3) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 151 Abs. 2, 243, 244; BGE 46 I 291, 54 I 153, 69 I 178.

4) Saladin, Grundrechte, 239.

5) BGE 97 I 506, 99 Ia 620, 100 Ia 449.

6) Saladin, Grundrechte, 240.

in Kauf genommen (1). Auch für die sozialpolitischen Massnahmen gelten die rechtsstaatlichen Grundsätze der Gesetzmässigkeit, der Verhältnismässigkeit und der Gleichbehandlung der Gewerbetenossen (2).

d) Wirtschaftspolitische Massnahmen: Unter wirtschaftspolitischen Massnahmen sind nach der Praxis des Bundesgerichtes Massnahmen zu verstehen, "die in die freie Konkurrenz zur Sicherung oder Förderung gewisser Erwerbszweige oder Betriebsarten eingreifen und das wirtschaftliche Geschehen planmässig lenken" (3). Es liegen somit wirtschaftspolitische Bestimmungen vor, wenn vornehmlich der wirtschaftliche Erfolg bestimmter Rechtssubjekte oder Gruppen von Rechtssubjekten in einem positiven oder negativen Sinne beeinflusst werden soll. Die wirtschaftspolitischen Massnahmen sind mit der Handels- und Gewerbefreiheit nicht vereinbar (4). Hievon sind ausgenommen die reinen Förderungsmassnahmen (5) und diejenigen wirtschaftspolitischen Massnahmen, die sich auf die Verfassung selbst oder auf die auf ihr beruhende Gesetzgebung stützen (6).

1) Gysi 74.

2) Schürmann 87; BGE 101 Ia 486, 102 Ia 455 E₆.

3) BGE 86 I 274; zudem vgl. BGE 99 Ia 619, 102 Ia 114, 103 Ia 596.

4) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 252; Aubert Nr. 1915; BGE 102 Ia 114, 103 Ia 596.

5) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 259; Aubert Nr. 1917; VEB 28 (1958) 39.

6) Zweiter Halbsatz von Art. 31 Abs. 1 BV.

III. Zur Problematik der verfassungsrechtlichen Zulässigkeit der sozialpolitischen Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit

1. Stellungnahme des Schrifttums

Wie bereits vorne unter II. Ziff. 1 erwähnt, hat die Schaffung der Kategorie der sozialpolitischen Massnahmen als neue Art von zulässigen Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit durch das Bundesgericht ebenso wie die Ausweitung des Polizeibegriffes zu Diskussionen Anlass gegeben: Marti (1) betont, dass der Begriff der "sozialen und sozialpolitischen Massnahmen" derart unbestimmt sei, dass er für eine Grenzziehung zwischen Freiheit und Bindung ungeeignet sei. Die sogenannten sozialen und sozialpolitischen Postulate würden bei den heutigen Verhältnissen meist schlicht zur Durchsetzung wirtschaftspolitischer Forderungen dienen; eine sachlich begründete und praktikable Abgrenzung zu den wirtschaftspolitischen Massnahmen, die nicht auf Art. 31 BV abgestützt werden könnten, sei kaum zu finden. - Gysi (2) kommt in seiner Dissertation über die Bedeutung der sozialpolitischen Begrenzungen der Handels- und Gewerbefreiheit zum Schluss, dass die Zulässigkeit der sozialpolitischen Massnahmen abzulehnen sei. Er begründet seine Ansicht damit, dass die Bejahung der Zulässigkeit der sozialpolitischen Begrenzung der Handels- und Gewerbefreiheit, sowohl wenn sie als sozialpolitische Eingriffe in dieses Freiheitsrecht verstanden würden, als auch wenn sie gar als sozialgestaltende Schranken, die dann für alle Freiheitsrechte gelten müssten, aufgefasst würden, einer Ausweitung des Primärzweckes des schweizerischen Rechtsstaates gleichkommen würde. Die Verwerfung ergebe sich zudem aus der Unzulässigkeit der zeitgemässen Auslegung der Bundesverfassung, mittels welcher allein man die sozialpolitischen Beschränkungen der

1) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 308.

2) Gysi 128, 117 ff. mit Verweisungen.

Handels- und Gewerbefreiheit begründen könne. - Schürmann (1) weist ebenfalls auf die Problematik der neuen Praxis des Bundesgerichtes hin. Es sei keine Frage, dass durch die Einführung einer dritten Kategorie wirtschaftlich relevanter staatlicher Massnahmen ein weites Tor geöffnet würde, zumal es scheine, dass Vorstellungen von einer "Sozialstaatsklausel" mitbeteiligt seien, wie die Berufung auf Saladin (2) im massgebenden Entscheid des Bundesgerichtes zeige. Das Verhältnismässigkeitsprinzip sei in der Sozialgesetzgebung überfordert. Die Notwendigkeit sozialpolitischer Massnahmen könne nicht auf klar definierte Zielvorstellungen hin überprüft werden, wie dies im Polizeirecht der Fall sei. Ausserdem sei der Einbezug moderner und de lege ferenda durchaus diskutabler Postulate in den Art. 31 BV nicht ungefährlich.

Positiv beurteilt wurde die neue bundesgerichtliche Praxis insbesondere von Jost (3). Dieser begrüsst die Zulassung der sozialpolitischen Massnahmen mit dem Hinweis, dass das Bundesgericht endlich den Ausweg aus der dogmatisch verfahrenen Situation gefunden habe und offen die kantonale Zuständigkeit zu massvoller Sozialpolitik bejaht habe. Die Bedeutung des Entscheides liege vor allem in der Schaffung einer tragfähigen Argumentationsbasis und in der Erkenntnis, dass die BV die Kantone nicht auf den Erlass gewerbepolizeilicher Regelungen zurückbinde. - Grisel (4) bezeichnet die Praxisänderung, wenn diese als solche betrachtet werden könne, eher als Aenderung der Form, der Terminologie, denn des Grundsatzes (... "Par conséquent, si la jurisprudence a changé, c'est dans la forme plutôt que sur le fond.").

1) Schürmann 87/88.

2) Saladin, Grundrechte, 241, 346.

3) Jost 114.

4) Grisel Zbl. 72 (1971) 220.

2. Zulassung der sozialpolitischen Massnahmen als Frage der Auslegung der Verfassung

Art. 31 Abs. 2 und Art. 31^{bis} Abs. 2 BV, auf welche Verfassungsbestimmungen das Bundesgericht die Zulässigkeit von sozialpolitisch begründeten Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit abstützt (1), lassen ausdrücklich Vorschriften über die Ausübung von Handel und Gewerben zu. Beide Vorschriften enthalten jedoch keine präzisierenden Umschreibungen dessen, was unter "Bestimmungen über die Ausübung von Handel und Gewerben" zu verstehen ist; sie sind deshalb auslegungsbedürftig.

Die Auslegung der Verfassung ist ein vieldiskutiertes Thema (2). Als Ausgangspunkt für die Auslegung von Art. 31 Abs. 2 und Art. 31^{bis} Abs. 2 BV mag hier der von Imboden (3) als einer der bedeutsamsten "leading decisions" der neueren Verfassungsgeschichte bezeichnete BGE 83 I 173 ff. (Entscheid "Quinche") dienen. Gemäss der entsprechenden Argumentation des Bundesgerichtes ist bei der Auslegung einer Verfassungsbestimmung derjenige Sinn zu ermitteln, die wirkliche rechtliche Tragweite der Norm festzustellen, die der Ausdruck umschreibt, dessen sich der Gesetzgeber mehr oder weniger glücklich bedient hat (4). Der Wille des Gesetzgebers müsse aus dem Gesetz selbst, aus seinem Wortlaut, aus seinem inneren Zusammenhang und aus dem Zweck, den er sich setzt, ermittelt werden (5). Im Lichte dieser Praxis sei eine auslegungsbedürftige Bestimmung unter anderem so zu verstehen, wie sie von den Behörden in ständiger Praxis und in Uebereinstimmung mit dem historischen Gesetz-

1) BGE 97 I 499 ff.

2) Statt vieler: Imboden, Normenkontrolle, 137 ff.; Rhinow, Rechtsetzung und Methodik, 1 ff.; Huber, Konkretisierung der Grundrechte, 191 ff.; Lüchinger 87 ff.; Campiche 52 ff.

3) Imboden, Normenkontrolle, 134.

4) BGE 83 I 173 = Pr. 46 (1957) 524.

5) BGE 78 I 30, 82 I 153, 81 I 282, 80 II 79 und 316, 79 II 434, 79 I 20.

geber ausgelegt worden sei. Wenn nämlich die Praxis der Behörden dem Willen des Gesetzgebers entspreche und sich über eine grosse Anzahl von Jahren erstrecke, dann nehme diese ständige Praxis den Charakter einer Gewohnheit an und verleihe dem ursprünglich vom Gesetzgeber gewollten Sinn eine besondere Kraft. In diesem Falle komme eine Praxisänderung einer unzulässigen Verfassungsänderung gleich.

Diese Ausführungen des Bundesgerichtes zur Verfassungsauslegung wurden insbesondere von Imboden (1) kritisiert. Imboden wies darauf hin, dass die Auslegungsregel des Bundesgerichtes zu einer "Versteinerung" der Verfassung führe. Eine "Versteinerung" der Begriffe drohe überall dort, wo verfassungsgerichtliche Normprüfungsentscheide Verbindlichkeit beanspruchen würden (2). Die Auslegungsmethode des Bundesgerichts habe zur Folge, dass sich der Rechtsanwender unrettbar im eigenen Netze verstricke. Einmal konsolidiert und während Jahrzehnten verfolgt, würde der Gerichtsgebrauch zur unbedingten normativen Richtlinie. Die entscheidende Lücke in den Motiven des Bundesgerichtes würde jedoch im Umstand liegen, dass das Gericht mit keinem Wort das Gewicht der zu entscheidenden Sache würdige. Dem Umstand, dass nicht irgendeine Verfassungsbestimmung zu interpretieren sei, sondern vielmehr eine Vorschrift, die das Fundament des schweizerischen Staates berühre, sei Rechnung zu tragen (3).

Die erwähnte Regel des Bundesgerichtes zur Verfassungsauslegung und die Kritik von Imboden führen zu den folgenden Gedanken über die Verfassungsmässigkeit der Zulassung der sozialpolitischen Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit:

a) Der Wille des historischen Gesetzgebers: Zuerst ist festzuhalten, dass sich aus den Materialien ergibt, dass es sich bei Art.

1) Imboden, Normenkontrolle, 134 ff.

2) Imboden, Normenkontrolle, 145.

3) Imboden, Normenkontrolle, 143, 150.

31 Abs. 2 und Art. 31^{bis} Abs. 2 BV um Parallelbestimmungen handelt, die dem Bund und den Kantonen gleichartige Kompetenzen einräumen (1). Beide Bestimmungen müssen somit in gleichem Sinne verstanden werden. Aus den Beratungen der Räte und aus den Voten der Berichterstatter der nationalrätlichen und ständerätlichen Kommission betreffend die Revision der zur Diskussion stehenden Wirtschaftsartikel geht hervor, dass das Parlament unter "Bestimmungen über die Ausübung von Handel und Gewerben" gewerbepolizeiliche Bestimmungen verstanden hat: - Der Berichterstatter der nationalrätlichen Kommission führte nämlich in der massgebenden Verhandlung des Nationalrates aus, dass die Kommission in Uebereinstimmung mit dem Bundesrat zum Schluss gekommen sei, dass die vom Ständerat beschlossene Beifügung "insbesondere solche gewerbe- und sanitätspolizeilicher Art" zu streichen sei, und zwar aus der Ueberlegung, dass sie nicht nur nicht nötig, sondern in einem gewissen Sinne auch irreführend sein könne. - Was den Ausdruck "gewerbepolizeilicher Art" anbetreffe, so sei darauf hinzuweisen, dass er in den Worten "Bestimmungen über die Ausübung von Handel und Gewerben" bereits enthalten sei, weshalb diese Beifügung eigentlich eine Tautologie wäre und sich deshalb erübrige. - Auch die Nennung der sanitätspolizeilichen Vorschriften sei nicht nötig, sie könnte sich ebenfalls als irreführend erweisen. Was die Anwendung sanitätspolizeilicher Vorschriften durch den Bund anbelange, so sei der Vorbehalt deswegen nicht notwendig, weil der Bund gemäss Art. 69 BV in ganz allgemeiner Weise ermächtigt worden sei, zur Bekämpfung übertragbarer und stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren gesetzliche Bestimmungen zu erlassen (2). - Der Berichterstatter der ständerätlichen Kommission stimmte in seinem Votum den wiedergegebenen Ausführungen des Berichterstatters der nationalrätlichen Kommission zu und bezeichnete es

1) Sten Bull StR 1939 381.

2) Sten Bull NR 1939 90.

als berechtigt, dass der Nationalrat den Zusatz "insbesondere solche gewerbepolizeilicher und sanitätspolizeilicher Art" gestrichen habe (1).

b) Auslegung durch die Behörden: Die umfangreiche einschlägige Praxis des Bundesgerichtes hat bis zum Entscheid 97 I 499 ff. immer erklärt, dass gemäss Art. 31 Abs. 2 BV nur gewerbepolizeiliche Vorschriften mit der Handels- und Gewerbefreiheit vereinbar seien (2). Auf diesen Umstand weist auch der für die Zulassung der sozialpolitischen Massnahmen massgebende Entscheid in seiner Erwägung 4b mit den Worten hin: "Néanmoins, le Tribunal fédéral a toujours déclaré, dans une abondante jurisprudence, que n'étaient admissibles au sens de l'art. 31 al 2 Cst. que les prescriptions de police visant à assurer l'ordre public, savoir à sauvegarder la tranquillité, la sécurité, la santé et la moralité publiques, ainsi que la bonne foi en affaires." - Hierbei ist allerdings erneut festzuhalten, dass das Bundesgericht das inhaltliche Verständnis des Begriffes "Gewerbepolizei" immer mehr ausgedehnt hat (3).

c) Die Bedeutung der Zulassung der sozialpolitischen Massnahmen: Die Zulassung der sozialpolitischen Massnahmen erweitert den so schon bestehenden grossen Ermessensspielraum, der durch die Unbestimmtheit der Begriffe "Polizei" und "öffentliches Interesse" bedingt ist, in einem bedeutenden Umfang. Die Grenze zwischen den zulässigen und unzulässigen Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit wird weiter verwischt und ein wesentliches Stück in Richtung Sozialstaat verschoben. Dies wiederum unterstützt die gegenwärtige Entwicklung zum Sozialstaat hin entscheidend (4). - Es ergibt sich demnach, dass die terminologische Neubesinnung des Bundesgerichtes weitergehende Konsequenzen hat als es den Anschein macht.

1) Sten Bull StR 1939 381.

2) BGE 96 I 366, 95 I 426, 94 I 226, 93 I 219, 91 I 104, 86 I 274.

3) Jost 19; Zürcher 22; Dürr 39 ff.; ZR 72 (1973) Nr. 94.

4) Ueber den Sozialstaat vgl. Zippelius 256 ff.

Gysi vertritt in seiner bereits erwähnten Dissertation (1) sogar die Ansicht, dass man durch die fragliche Auslegung der Bundesverfassung willens sei, die grundlegendste Wandlung des schweizerischen Rechtsstaates seit 1948 einzuleiten. Die Hineininterpretation einer Sozialstaatsklausel in die BV, die Voraussetzung für die neue Rechtsprechung des Bundesgerichtes sei, bedeute nichts weniger als die Veränderung der materiellen Ausgestaltung des schweizerischen Rechtsstaates.

d) Schlussfolgerungen: Aus den Materialien zu Art. 31 Abs. 2 und Art. 31^{bis} Abs. 2 BV und aus der einschlägigen bundesgerichtlichen Rechtsprechung geht hervor, dass mit "Bestimmungen über die Ausübung von Handel und Gewerben" ursprünglich gewerbepolizeiliche Bestimmungen gemeint waren. Abgesehen von der inhaltlichen Ausdehnung des Gewerbepolizeibegriffes (2) sind somit die Voraussetzungen der Auslegungsregel des BGE 83 I 177 ff. erfüllt. Eine Praxisänderung wäre somit gemäss den Grundsätzen des Bundesgerichtes, wie sie im Fall "Quinche" entwickelt wurden, bezüglich der zulässigen Beschränkungen der HGF nicht möglich. Aus der Sicht des Entscheides "Quinche" könnte höchstens eingewendet werden, dass die Zulassung der sozialpolitischen Massnahmen neben den gewerbepolizeilichen Beschränkungen gar keine Praxisänderung darstelle, sondern als terminologische Flurbereinigung aufzufassen sei, die durch die Ausdehnung des Polizeibegriffes vorbereitet worden sei.

Entscheidend für die Fragwürdigkeit der Zulassung der sozialpolitischen Beschränkungen der HGF erscheint jedoch die verfassungsrechtliche Bedeutung. Die Zulassung der sozialpolitischen Massnahmen schafft nicht nur terminologisch eine neue Kategorie von zulässigen Beschränkungen der HGF, sondern sie verstärkt auch eine bedeutungsvolle Umstrukturierung der Grundprinzipien der Ver-

1) Gysi 115.

2) Dürr 39 ff., Zürcher 22, Jost 15 ff.

fassung unseres Bundesstaates (1). Eine solche Umgestaltung kann meines Erachtens nicht auf dem Wege einer "kalten Revision", wie sie der Bundesrat in seiner Botschaft zum Frauenstimm- und Wahlrecht beschreibt (2), durchgeführt werden.

Die Zulassung der sozialpolitischen Massnahmen erfordert aus diesen Ueberlegungen eine Revision der Verfassung. Die obigen Ausführungen legen es auch nahe, in der vorliegenden Arbeit von der Unzulässigkeit der sozialpolitischen Massnahmen auszugehen.

IV. Die Heilmittelgesetzgebung als System von gewerbepolizeilichen Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit

Allen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung ist gemeinsam, dass sie Private zu einem bestimmten Verhalten verpflichten und die Freiheit des Einzelnen einschränken, um damit einen im öffentlichen Interesse liegenden Zweck zu verfolgen. Sie dienen der Abwehr von Gefahren, die Polizeigütern drohen (3). Da wirtschaftspolitische Massnahmen mit der Handels- und Gewerbefreiheit nicht vereinbar sind (4) und da ich ausserdem die Zulässigkeit sozialpolitischer Massnahmen bestritten habe (5), sind nur Bestimmungen über Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln zulässig, die die Begriffsmerkmale des Polizeirechtes erfüllen (6). Heilmittelgesetzgebung ist somit Polizeigesetzgebung.

Steht nun aber fest, dass die Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung dem Polizeirecht zuzurechnen sind, so stellt sich die

1) Vgl. vorne unter lit. c.

2) BB1 1957 I 786.

3) § 1 C.

4) Vorne C. II. Ziff. 2 lit. d S. 16 Anm. 4.

5) Vgl. vorne C. III.

6) Schürmann 36; Aubert Nr. 1760; Dürr 39 mit Verweisungen; Marti, neue Wirtschaftsartikel, 97 ff.

Frage, welchem Gebiete des Polizeirechtes die in Diskussion stehenden Bestimmungen angehören: Die Heilmittelgesetzgebung schützt die Polizeigüter der Gesundheit und Treu und Glauben im Geschäftsverkehr (1). Es bedarf keiner weiteren Erläuterung, dass Vorschriften, welche die Gesundheit schützen, der Gesundheitspolizei und Vorschriften, welche den Schutz von Treu und Glauben im Geschäftsverkehr bezwecken, der Gewerbepolizei zuzurechnen sind (2).

Für die unter § 3 anzustellenden Erwägungen über die Kompetenz zur Heilmittelgesetzgebung ist nun aber von besonderer Bedeutung, ob die Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung, die das Polizeigut der Gesundheit schützen, ebenfalls dem Gewerbepolizeirecht zugeordnet werden müssen.

Es stellen sich zwei Fragen: Erstens, ob die Begriffe "Gesundheitspolizei" und "Gewerbepolizei" sich ausschliessen; zweitens, ob im Falle der Verneinung der ersten Frage die Heilmittelgesetzgebung die Voraussetzungen für die Zurechnung zum Gewerbepolizeirecht erfüllt.

a) Das Gewerbepolizeirecht umfasst alle diejenigen Rechtssätze polizeilicher Art, welche eine Erwerbstätigkeit voraussetzen und welche sich ausschliesslich an die Gewerbetreibenden richten (3). Hierbei ist nicht wesentlich, welches polizeiliche Rechtsgut geschützt werden soll (4). Es kommt daher für die Subsumption unter das Gewerbepolizeirecht nicht darauf an, ob eine Vorschrift das Polizeigut der Gesundheit, Sittlichkeit, Sicherheit, der öffentlichen Ruhe und Ordnung überhaupt oder Treu und Glauben im Geschäftsverkehr schützt. Aus dieser Ueberlegung ergibt sich, dass die Begriffe der Gewerbepolizei und Gesundheitspolizei sich nicht aus-

1) § 1 C.; hinten D.

2) Marti, neue Wirtschaftsartikel, 100.

3) Marti, Wirtschaftsartikel, Nr. 151; Marti, neue Wirtschaftsartikel, 97 ff.; Aubert Nr. 1881.

4) Schürmann 42; Aubert Nr. 1759; Fleiner/Giacometti 246; Marti, neue Wirtschaftsartikel, 98; Imbach 119.

schliessen. Der erste Ausdruck bezieht sich nämlich auf die Art der durch die polizeilichen Vorschriften geschützten Tätigkeit, der zweite auf das geschützte Rechtsgut (1).

b) Voraussetzungen für die Zuordnung der Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung zum Gewerbepolizeirecht ist, dass die fraglichen polizeilichen Vorschriften sich spezifisch an die Gewerbetreibenden richten und nicht jedermann einbeziehen (2): Die Heilmittelgesetzgebung richtet sich an die mit der Herstellung und dem Vertrieb von Heilmitteln befassten Personen. Auch die Vorschriften über die Rezeptpflicht richten sich ausschliesslich an die Apotheker und Aerzte und verpflichten diese, denn die Gesetzgebung sieht keine Sanktionen für Konsumenten vor, welche rezeptpflichtige Heilmittel ohne Rezept beziehen oder verbrauchen (3). Eine Ausnahme hievon bildet lediglich die Betäubungsmittelgesetzgebung, die auch Vorschriften enthält, welche sich an jedermann richten, insbesondere auch an die Konsumenten von Betäubungsmitteln.

Die Heilmittelgesetzgebung richtet sich somit mit Ausnahme der Betäubungsmittelgesetzgebung ausschliesslich an die Gewerbetreibenden. Hieraus und aus der Feststellung, dass sich die Begriffe "Gesundheitspolizei" und "Gewerbepolizei" nicht ausschliessen (lit. a), ergibt sich, dass die Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung mit Ausnahme der Betäubungsmittelgesetzgebung dem Gewerbepolizeirecht zuzurechnen sind (4).

1) Imbach 118.

2) Vorne C. II. Ziff. 2 lit. b.

3) Vgl. hinten § 12 B. II. Ziff. 3.

4) Imbach 118; Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 153; BGE 86 I 275 führt wörtlich aus: "Das Bundesgericht hat in ständiger Rechtsprechung erkannt, dass Vorschriften, welche die Schliessung der Ladengeschäfte an einem Werktag anordnen, um dem Personal die nötige Freiheit zu verschaffen, der öffentlichen Gesundheit dienen, dass es sich dabei somit um gewerbepolizeiliche Massnahmen handelt, die grundsätzlich mit Art. 31 BV vereinbar sind."

V. Zusammenfassung

Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln stellen ein Gewerbe im Sinne von Art. 31 BV dar, was eine Bindung des Gesetzgebers der Heilmittelgesetzgebung an die Grundsätze der Handels- und Gewerbe-freiheit zur Folge hat. Dies wiederum bedeutet, dass wirtschaftspoli-tische und sozialpolitische Massnahmen im Heilmittelgewerbe ausge-schlossen und nur gewerbepolizeiliche Massnahmen zulässig sind. Als gewerbepolizeiliche Beschränkungen der Handels- und Gewerbe-freiheit müssen die Vorschriften über Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln einem polizeilichen Interesse dienen und die Grundsätze der Verhältnismässigkeit und Rechtsgleichheit beachten (1).

D. ZIELSETZUNG DER HEILMITTELGESETZGEBUNG

Wie bereits unter § 1 C. angetönt, ergibt sich die Zielsetzung der Heilmittelgesetzgebung aus der Beantwortung der Frage, welche Beschränkungen des Heilmittelgewerbes der Staat nach verfassungs-rechtlichen Gesichtspunkten vornehmen kann und soll. Aus den Aus-führungen unter C. hat sich zudem ergeben, dass das Heilmittelge-werbe nur aus gewerbepolizeilichen Gründen beschränkt werden darf (2), d.h. die Beschränkungen des Gewerbes müssen einem poli-zeilichen Interesse dienen (3). Für die Umschreibung der Zielsetzung der Heilmittelgesetzgebung bleibt deshalb abzuklären, welche poli-zeilichen Interessen die Bestimmungen über Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln zu schützen haben. Durch das Heilmittelgewerbe kön-nen die Polizeigüter "Gesundheit" und "Treu und Glauben im Ge-schäftsverkehr" beeinträchtigt werden.

1) BGE 91 I 104 E_{2a}, 93 I 219.

2) § 2 C. IV.

3) § 2 C. II. Ziff. 2; Grisel 171 mit Verweisungen.

a) Gesundheit: Häufig wird das Polizeigut der Gesundheit mit der öffentlichen Gesundheit im Sinne des öffentlichen Interesses an der Gesundheit der Gesamtheit der Bevölkerung gleichgesetzt (1). Dies ist nicht unbedingt richtig, denn das öffentliche Interesse reicht weiter als die polizeilichen Beweggründe (2). Auch sozialpolitische und wirtschaftspolitische Aspekte können z.B. ein öffentliches Interesse begründen. Dazu kommt, dass sich private und öffentliche Interessen nicht säuberlich trennen lassen (3). So kann das öffentliche Interesse auch verletzt sein, wenn ein einziger Mensch in den polizeilichen Gütern beeinträchtigt wird (4). - Das polizeilich zu schützende Gut ist somit vorwiegend die Gesundheit des Menschen als solche. Hierbei ist es schwierig zu entscheiden, wieweit es dem Privaten zugemutet werden kann, gegen Beeinträchtigungen seiner Gesundheit durch die Umwelt mit rein privatrechtlichen Mitteln vorzugehen, und wo es auch Aufgabe der Polizei wird, den Schutz der Gesundheit zu übernehmen (5).

Dem klassischen Verständnis des Polizeibegriffes entsprechend (6) bedeutet der herkömmliche Gesundheitsbegriff die Abwesenheit von ansteckenden Krankheiten, Epidemien und von Gefährdungen durch gesundheitsschädliche Waren (7). Eine Betrachtung des neueren Polizeirechtes zeigt jedoch, dass die negative Gefahrenabwehr als Hauptmerkmal der Polizei an Abgrenzungswert stark eingebüsst hat (8). Eine Grenzziehung zwischen polizeilich unmassgeblichen Belästigungen und abzuwehrenden Gefahren wird immer anspruchsvol-

1) Saladin, Recht auf Werbung, 189; Jost 50 mit Verweisungen.

2) Jost 50 mit Verweisungen.

3) Jost 57.

4) Dürr 43; Ruck 48.

5) Jost 58.

6) Vgl. vorne § 2 C. II Ziff. 2 lit. b.

7) Jost 15, 70.

8) Jost 98; vorne § 2 C. II. Ziff. 2 lit. b.

ler (1). Insbesondere im Bereich der Gesundheit zeigt es sich, dass es schwierig ist zu entscheiden, wo die Gesundheit bloss geschützt wird und wo sie auch gefördert wird. Trotzdem scheint mir die Umschreibung der WHO, gemäss welcher Gesundheit einen Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens darstellt und nicht nur das Fehlen von Krankheiten und Gebrechen (2), den Aufgabenbereich der Polizei zu sprengen.

b) Treu und Glauben im Geschäftsverkehr: Lehre und Rechtsprechung sind sich einig, dass der Schutz des Publikums vor Täuschung und Benachteiligung und somit der Schutz des Polizeigutes von Treu und Glauben im Geschäftsverkehr zu den polizeilichen Aufgaben gehört (3).

Die Notwendigkeit des Schutzes von Treu und Glauben im Heilmittelgewerbe ergibt sich aus den folgenden Ueberlegungen: Für den Grossteil der Heilmittel besteht eine Beschränkung der Abgabeberechtigung auf Apotheken, Drogerien, Aerzte und Spitäler (4). Der Heilmittelverkauf ist also monopolisiert. Wie bei jedem Monopol besteht auch beim Monopol für den Verkauf von Heilmitteln an Letztabnehmer die Gefahr der Uebervorteilung des Publikums. Diese ist umso grösser, als die Heilmittel zu den lebensnotwendigen Gütern zu zählen sind, auf die die Bevölkerung angewiesen ist. Diese Gefahr der Täuschung und Benachteiligung des Publikums sowie der Umstand, dass es den Laien unmöglich ist, den Wert und die Wirksamkeit eines Präparates zu beurteilen, belegen, dass im Heilmittelgewerbe Treu und Glauben gefährdet werden können. Es rechtfertigen sich deshalb Bestimmungen zum Schutze dieses Polizeigutes.

1) Jost 98.

2) AS 1948 1015.

3) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 153; Fleiner/Giacometti 303 ff.; Aubert Nr. 1759; BGE 59 I 111, 96 I 701; 102 Ia 114. Ueber den Begriff "Treu und Glauben im öffentlichen Recht" vgl. auch Katarina Sameli in: ZSR 1977 II 289 ff.

4) § 12 B. II. Ziff. 2.

Ist nun festgestellt, dass das Heilmittelgewerbe die Polizeigüter Gesundheit und Treu und Glauben im Geschäftsverkehr gefährden kann, und sind die massgebenden Begriffe erläutert, so kann die Zielsetzung der Heilmittelgesetzgebung dahingehend beschrieben werden, dass sie den Schutz der Polizeigüter Gesundheit und Treu und Glauben beinhalten muss. Infolge dieser Beschränkung der Heilmittelgesetzgebung auf die polizeiliche Interessenwahrung kann es demnach entgegen den Ausführungen des Bundesgerichtes in BGE 99 Ia 373 = Pr. 63 (1974) Nr. 7 E_{4c}, gemäss welchem der Zweck der Heilmittelkontrolle auch in der Förderung der Volksgesundheit als Faktor der allgemeinen Wohlfahrt besteht (1), nicht Aufgabe des Staates sein, mittels der Heilmittelgesetzgebung zur Förderung des geistigen, körperlichen und seelischen Wohlbefindens und zur Bereicherung des individuellen Lebens der Bürger beizutragen. Der Staat hat sich vielmehr auf die Abwehr von künftigen, ernsthaften Gefahren und auf die Beseitigung eingetretener Beeinträchtigungen und somit auf den polizeilich notwendigen Schutz der öffentlichen Interessen zu beschränken. Hierbei sind als ernste Gefahren solche zu betrachten, "bei denen nach der Lebenserfahrung in einer Grosszahl der Fälle die konkrete Bedrohung eines polizeilichen Schutzgutes wahrscheinlich ist" (2).

1) Das Bundesgericht kommt zu dieser Umschreibung des Zweckes der Heilmittelkontrolle wegen seiner Ansicht, dass sozialpolitische Massnahmen mit der Handels- und Gewerbefreiheit vereinbar seien: BGE 97 I 499 ff.; vgl. auch § 2 C. II. Ziff. 2 lit. c.

2) Gygi in: ZBJV 1979 195; Jost 79 ff. mit Verweisungen. Vgl. auch § 12 B. II. Ziff. 4 lit. c.

§ 3 DIE KOMPETENZ ZUR HEILMITTELGESETZGEBUNG

A. KOMPETENZAUSSCHEIDUNG ZWISCHEN BUND UND KANTONEN

Art. 3 der Bundesverfassung, aus welcher Bestimmung sich die Kompetenzausscheidung zwischen Bund und Kantonen ergibt, hat folgenden Wortlaut:

"Die Kantone sind souverän, soweit ihre Souveränität nicht durch die Bundesverfassung beschränkt ist, und üben als solche alle Rechte aus, welche nicht der Bundesgewalt übertragen sind."

Der Ausdruck "Souveränität" steht hier für staatliche Kompetenz, d.h. für die Zuständigkeit zur Besorgung staatlicher Aufgaben (1). Aus dem Verfassungstext folgt demnach: Die Zuständigkeit zur Besorgung staatlicher Aufgaben ist grundsätzlich den Kantonen vorbehalten (2). Der Bund kann lediglich diejenigen staatlichen Aufgaben wahrnehmen, die ihm die Verfassung ausdrücklich oder stillschweigend zur Bearbeitung überträgt (3). Aus Art. 2 der Uebergangsbestimmungen der Bundesverfassung ergibt sich zudem, dass die Kantone solange für die Erfüllung einer staatlichen Aufgabe zuständig sind, als der Bund von einer ihm übertragenen Kompetenz keinen Gebrauch gemacht hat.

1) Aubert Nr. 611, 613; Fleiner/Giacometti 66.

2) Aubert Nr. 611 ff.; Fleiner/Giacometti 66/67.

3) Aubert Nr. 611 ff.; Fleiner/Giacometti 66/67 ff.

B. DIE KOMPETENZ DER KANTONE ZUR HEILMITTELGESETZGEBUNG

Laut meinen Ausführungen unter § 2 besteht die Heilmittelgesetzgebung aus gewerbepolizeilichen Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit. Es ist nun unbestritten, dass die Kantone aufgrund der Kompetenzausscheidung nach Art. 3 BV, ohne dass dies ausdrücklich hätte in Art. 31 Abs. 2 der Bundesverfassung festgehalten werden müssen, zum Erlass von gewerbepolizeilichen Bestimmungen zuständig sind (1). Daraus ergibt sich aber sogleich, dass die Kantone auch zum Erlass von gewerbepolizeilichen Bestimmungen über Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln, somit zur Heilmittelgesetzgebung, kompetent sind (2); dies allerdings mit der Einschränkung, dass der Bund nicht von einer ihm allenfalls zustehenden Kompetenz zum Erlass von Bestimmungen auf dem Gebiete des Heilmittelwesens Gebrauch macht (3). Auf den Kanton Zürich übertragen gilt demnach, dass er unter dem Vorbehalt des Bestehens bundesrechtlicher Bestimmungen zur Heilmittelgesetzgebung zuständig ist(4).

1) Aubert Nr. 1882; Fleiner/Giacometti 305.

2) Imbach 117.

3) Art. 2 Uebergangsbestimmungen der Bundesverfassung; Aubert Nr. 1882; Fleiner/Giacometti 305.

4) Vgl. auch Art. 21 KV Zürich, der polizeiliche Vorschriften über die Ausübung von Handels- und Gewerben im Interesse des öffentlichen Wohls ausdrücklich zulässt.

C. DIE KOMPETENZ DES BUNDES ZUR HEILMITTELGESETZGEBUNG

Die Kompetenz des Bundes zur Heilmittelgesetzgebung ist seit jeher umstritten: Bereits im Rahmen der interkantonalen Konferenz vom 22. November 1877 (1) über die Frage, ob eine gesetzliche Regelung über die Auskündung und den Verkauf von Geheimmitteln auf interkantonalem oder Bundesrecht beruhen soll, wurde eine Diskussion über die Kompetenz des Bundes zum Erlass gesetzlicher Vorschriften über die Heilmittel geführt: Die Befürworter einer bundesrechtlichen Regelung versuchten, die Kompetenz des Bundes auf den damals geltenden Art. 31 lit. c BV zu stützen (2). In der Schlussabstimmung der Konferenz bekannten sich elf Kantone für eine bundesrechtliche Regelung, während sich vier Kantone für eine konkordatsrechtliche Regelung aussprachen.

In der Folge befasste sich eine Kommission mit der Ausarbeitung eines Bundesgesetzes über Ankündung und Verkauf von Medikamenten. Aufschlussreich ist die im Kommissionsbericht enthaltene Begründung der Kompetenz des Bundes zum Erlass des vorgesehenen Bundesgesetzes (3):

"Die (...) Tendenz, die Gesundheit des Volkes zu schützen, ist auch in der Bundesverfassung im Art. 31 niedergelegt. Dieser Artikel, welcher von der Freiheit des Handels und der Gewerbe redet, statuiert diese Freiheit mit der Ein-

1) Wüst 54 mit Verweisungen.

2) AS 1875 Bd. I 10:

"Die Freiheit des Handels und der Gewerbe ist im ganzen Umfange der Eidgenossenschaft gewährleistet. Vorbehalten sind:

a) ...

b) ...

c) Verfügungen über Ausübung von Handel und Gewerben, über Besteuerung des Gewerbebetriebes und über die Benutzung der Strassen.

Diese Verfügungen dürfen den Grundsatz der Handels- und Gewerbefreiheit nicht beeinträchtigen."

3) Vgl. Wüst 57 mit Verweisungen.

schränkung, dass besondere sanitätspolizeiliche Massregeln gegen Epidemien vorbehalten seien. Doch das Grundgesetz wollte sich auch damit nicht begnügen, dass nur ausnahmsweise zu Zeiten von Epidemien besondere sanitätspolizeiliche Massregeln erlassen werden können, sondern es hat ausdrücklich in Absatz c des zitierten Artikels noch weiter festgesetzt, dass auch gegenüber dem Grundsatz der Freiheit des Handels und der Gewerbe noch besondere Verfügungen über die Art und Weise der Ausübung derselben statthaft seien. Als solche besondere Verfügungen müssen logischerweise in allererster Linie diejenigen als zweckmässig, ja als notwendig erscheinen, welche vom Bestreben diktiert sind, die öffentliche Gesundheit zu schützen. Handel und Gewerbe sollen nur so ausgeübt werden können, dass daraus für die Gesundheit des Volkes kein Nachteil erwächst (...)."

Mit Datum vom 12. November 1879 unterbreitete der Bundesrat der Bundesversammlung Botschaft und Entwurf zu einem "Bundesgesetz betreffend Ankündigung und Vertrieb von sogenannten Geheimmitteln, Patentmedizinen und Spezialitäten" (1). Zur Begründung für die Zuständigkeit des Bundes zur gesetzlichen Regelung der Geheimmittel übernahm der Bundesrat die Argumente des Kommissionsberichtes (2). Zur Behandlung der bundesrätlichen Gesetzesvorlage bestellte der Nationalrat ebenfalls eine Kommission, die abermals die Kompetenzfrage als vollständig zugunsten des Bundes gelöst betrachtete (3). Trotz dieser Bejahung der Kompetenzgrundlage durch die verschiedenen Kommissionen verwarfen die Räte die bundesrätliche Vorlage mangels genügender Bundeskompetenz (4).

Schon vor 1914 wurden dem Bunde in der Folge durch mehrere Partialrevisionen der BV neue wirtschaftliche Kompetenzen eingeräumt (5). Insbesondere der 1908 angenommene Art. 34^{ter} BV räumte dem Bund die Kompetenz zur Aufstellung einheitlicher Vorschriften für

1) BB1 31 1879 III 688 ff.

2) BB1 31 1879 III 670.

3) BB1 32 1880 III 530.

4) Wüst 61; Prot. NR vom 25. Juni 1880 Nr. 567; Prot. StR vom 1. Juli 1880 Nr. 445.

5) Marti, neue Wirtschaftsartikel, 23.

das Gewerbe ein. In einer Stellungnahme des Eidgenössischen Justiz- und Polizeidepartementes zum Postulat Schär vom 9. Oktober 1926 wurde jedoch darauf hingewiesen, dass man sich auf den Art. 34^{ter} BV nur bei gewerbepolizeilichen und nicht bei gesundheitspolizeilichen Bestimmungen stützen könne. Eine bundesrechtliche Regelung des Arzneimittelverkehrs würde daher eine Verfassungsrevision verlangen (1).

Nach Erlass der revidierten Wirtschaftsartikel, welche am 6. Juli 1947 von Volk und Ständen angenommen wurden, wurde vorerst kein neuer Versuch unternommen, ein eidgenössisches Heilmittelgesetz zu schaffen. Erst das Postulat von Werner Schmid am 27. September 1967, mit welchem der Bundesrat eingeladen wurde, die Frage zu prüfen und dem Parlament Bericht und Antrag zu stellen, ob nicht die verfassungsmässige Grundlage für ein eidgenössisches Arzneimittelgesetz zu schaffen sei (2), und das Postulat Dubois vom 22. Juni 1970, in welchem der Bundesrat aufgefordert wurde, den eidgenössischen Räten so bald wie möglich den Entwurf eines Bundesgesetzes über die Arzneimittel vorzulegen (3), führten von neuem zur Diskussion über die Kompetenz des Bundes zur Heilmittelgesetzgebung:

In seiner Antwort zum Postulat Dubois führte Bundesrat Tschudi zum aufgeworfenen Problem an (4), der Nationalrat habe vor einiger Zeit ein Postulat von Nationalrat Werner Schmid betreffend die Schaffung der verfassungsmässigen Grundlage für eine schweizerische Arzneimittelgesetzgebung angenommen. Der Nationalrat sei somit der Auffassung, dass das Heilmittelwesen zu den Teilen der Gesundheitsgesetzgebung gehöre, die grundsätzlich in die Zuständigkeit der Kantone fallen. Andernfalls hätte der Rat nicht eine Verfassungsrevision fordern können. Dies sei bis jetzt auch durchaus die herr-

1) Burckhardt, Bundesrecht, Nr. 1204, 1216: Gutachten Nr. M. 109 des Eidg. Justiz- und Polizeidepartementes.

2) Postulat Nr. 9790.

3) Sten Bull NR 1971 1281.

4) Sten Bull NR 1971 1281.

schende Auffassung gewesen (1). Neuerdings würde allerdings auch die Meinung vertreten, die Heilmittelkontrolle stelle Gewerbepolizeirecht dar; da dem Bund aufgrund von Art. 31^{bis} Abs. 2 BV die Kompetenz zum Erlass gewerbepolizeilicher Bestimmungen zukomme, sei er auch für die Gesetzgebung über die Heilmittelkontrolle zuständig (2). Der Bundesrat nahm in der Folge das Postulat entgegen mit dem Hinweis, dass der Bund gezwungen wäre, die Heilmittelkontrolle zu übernehmen, wenn sich Schwierigkeiten ergeben würden und es nicht möglich wäre, die jetzige Regelung der IKS weiterhin beizubehalten, weil sie keinen Erfolg habe oder weil sie zu wenig wirksam sei.

Die geschilderten Meinungsverschiedenheiten über die Kompetenz des Bundes zur Heilmittelgesetzgebung haben meines Erachtens vor allem einen politischen Grund: Das Gesundheitswesen ist seit jeher und auch heute noch weitgehend Sache der Kantone. Der Aufgabenbereich, der aus der Zuständigkeit der Kantone für das Gesundheitswesen resultiert, umfasst nach Auffassung der Kantone nicht nur die allgemeine Sorge für die öffentliche Gesundheit, sondern auch die allgemeine Gesundheitspolizei und diejenige Polizei, die sich mit den dem Gesundheitswesen dienenden Gewerben befasst (3). Diese Autonomie auf dem Gebiete des Gesundheitswesens wollen nun die Kantone behalten. Deshalb stellen sie sich gegen eine Kompetenz des Bundes zur Legiferierung auf dem Gebiete des Heilmittelwesens.

Dem politischen Standpunkt der Kantone ist nun aber die folgende juristische Argumentation entgegenzuhalten: Es mag zwar zutreffen, dass die Bestimmungen der Bundesverfassung, welche sich ausdrücklich mit dem öffentlichen Gesundheitswesen befassen, nicht weit genug gefasst sind, um dem Bund die Kontrolle der Heilmittel

1) Burckhardt, Bundesrecht, Bd. II Nr. 1204 und 1216; Burckhardt, Kommentar, 615 und 618; Ruck Bd. II 86.

2) Vgl. Imbach 117 ff.

3) Imbach 43; Langmack; VEB 1962/63 Nr. 7.

zu ermöglichen (1). Aus dem oben wiedergegebenen geschichtlichen Ueberblick über die Diskussion um die Kompetenz des Bundes zur Heilmittelgesetzgebung geht jedoch hervor, dass verschiedentlich versucht wurde, eine bundesrechtliche Gesetzgebung über Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln auf die Wirtschaftsartikel abzustützen. Es hat sich gezeigt, dass dabei die Beantwortung der Frage entscheidend ist, ob die Vorschriften über Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln der Gesundheitspolizei oder der Gewerbepolizei zuzurechnen sind. Diese Qualifizierung der Heilmittelgesetzgebung ist auch entscheidend für eine Abstützung einer bundesrechtlichen Heilmittelkontrolle auf die neuen Wirtschaftsartikel von 1947, insbesondere auf Art. 31^{bis} Abs. 2 BV. Es erscheint nämlich aufgrund der Materialien, der Lehre und Rechtsprechung unbestritten, dass Art. 31^{bis} Abs. 2 BV dem Bund die Kompetenz zum Erlass gewerbepolizeilicher Bestimmungen einräumt (2).

Im Zusammenhang mit den Ausführungen über die Bedeutung der Handels- und Gewerbefreiheit für die Heilmittelgesetzgebung wurde begründet, dass sich die Begriffe "Gesundheitspolizei" und "Gewerbepolizei" nicht ausschliessen und dass die Heilmittelgesetzgebung, die sich mit Ausnahme der Betäubungsmittelgesetzgebung ausschliesslich an die Gewerbetreibenden richtet, dem Gewerbepolizeirecht zuzurechnen ist (3). Hieraus und aus der unbestrittenen Kompetenz des Bundes zum Erlass von gewerbepolizeilichen Bestimmungen ergibt sich zwingend, dass der Bund zur Legiferierung auf dem Gebiete des Heilmittelgewerbes gestützt auf Art. 31^{bis} Abs. 2 BV zuständig ist (4).

1) Imbach 43 mit Verweisungen, 117.

2) Sten Bull StR 1939 381, 384; Marti, neue Wirtschaftsartikel, 92; Aubert Nr. 1882; Imbach 120; BGE 87 I 453; VEB 1959 Nr. 14 und 1962/63 Nr. 7.

3) § 2 C. IV.

4) Imbach 120; über die Notwendigkeit einer bundesrechtlichen Heilmittelgesetzgebung siehe auch "Zusammenfassung der Ergebnisse" S. 221 f.

Dass die Annahme der Kompetenz des Bundes zur Heilmittelgesetzgebung selbst dann nicht dem Willen des Verfassungsgesetzgebers widersprechen würde, wenn man annehmen würde, dass die Begriffe "Gewerbepolizei" und "Gesundheitspolizei" sich gegenseitig ausschliessen, ergibt sich übrigens auch aus den Materialien: Gemäss den protokollarisch festgehaltenen Verhandlungen der Räte zu Art. 31 Abs. 2 und Art. 31^{bis} Abs. 2 BV entschloss man sich nämlich, beim vom Ständerat gemachten Formulierungsvorschlag "Bestimmungen über die Ausübung von Handel und Gewerben, insbesondere solche gewerbe- und sanitätspolizeilicher Art" die Beifügung "insbesondere solche gewerbe- und sanitätspolizeilicher Art" zu streichen, da sie selbstverständlich sei (1). Es war also schon damals von sanitätspolizeilichen Bestimmungen die Rede, die zu erlassen der Bund als zuständig erachtet wurde.

1) Sten Bull 1939 90; Sten Bull StR 1939 381; § 2 C. III. Ziff. 2 lit. a.

2. KAPITEL

ERLASSE DER HEILMITTELGESETZGEBUNG

§ 4 KANTONALE ERLASSE

A. DAS GESETZ UEBER DAS GESUNDHEITSWESEN VOM 4. NOVEMBER 1962 (1)

I. Entstehung (2)

Die vor dem heute geltenden Gesundheitsgesetz bestehende Gesetzgebung über das Gesundheitswesen verteilte sich auf verschiedene Gesetze (3). Den wichtigsten dieser Erlasse stellte das Gesetz über das Medizinalwesen vom 2. Oktober 1854 dar. Da dieses Gesetz mit der Zeit den Ansprüchen nicht mehr genügte, wurde verschiedentlich versucht, die notwendige Gesamtrevision durchzuführen. Diesen Vorstössen war aber zunächst kein Erfolg beschieden: Drei Vorlagen wurden vom Volk abgelehnt (Volksabstimmungen vom 22. Dezember 1912, 28. Mai 1933 und 1. Februar 1959), und die vier Teilrevisionen, die die Zustimmung des Volkes fanden (4), konnten

1) OS 41 291.

- 2) Zur Entstehungsgeschichte vgl. die Weisung des Regierungsrates zu seinem Antrag vom 29.11.1956 zu einem Gesundheitsgesetz (Amtsblatt 1956 1114), die Weisung des Regierungsrates zu seinem Antrag vom 2. März 1961 zu einem Gesundheitsgesetz (Amtsblatt 1961 342) und den beleuchtenden Bericht des Regierungsrates zu einem Gesundheitsgesetz (Amtsblatt 1962 1031).
- 3) - Gesetz betreffend die kantonalen Kranken- und Versorgungsanstalten vom 29. November 1874
- Gesetz betreffend die öffentliche Gesundheitspflege und Lebensmittelpolizei vom 10. Dezember 1876
- Gesetz betreffend die Leichenbestattung vom 29. Juni 1890
- Gesetz betreffend die Organisation der Bezirksbehörden vom 24. März 1901
- Gesetz betreffend das Medizinalwesen vom 2. Oktober 1854
- 4) Chiropraktiker-Initiative vom 22.1.1939, Genossenschaftsapotheken-Initiative vom 25.1.1942, Gegenvorschlag zur Zahntechniker-Initiative vom 24.3.1946, Gegenvorschlag zur Drogisten-Initiative vom 8.7.1951.

eine gänzliche Revision des Gesetzes nicht ersetzen. Das Bereinigungsgesetz (1) vom 4. September 1960 befreite die Gesundheitsgesetzgebung endlich von längst überholten Gesetzesbestimmungen, führte aber ebenfalls nicht zu einer Anpassung an die heutigen Bedürfnisse. Erst der vierte Versuch einer umfassenden Revision des Medizinalgesetzes wurde in der Volksabstimmung vom 4. November 1962 vom Souverän gebilligt. Dieses neue Gesetzeswerk umfasst auch Bestimmungen über das Gesundheitswesen im allgemeinen, welche bisher in Einzelgesetzen verstreut waren. Letzterer Umstand ist auch der Grund dafür, dass das Gesetz über das Medizinalwesen zum Gesetz über das Gesundheitswesen umbenannt wurde.

II. Wesen und Inhalt

Das Gesundheitsgesetz kodifiziert die Grundsätze des öffentlichen Gesundheitswesens. Es bildet die Grundlage und den Ausgangspunkt für die Heilmittelgesetzgebung des Kantons Zürich.

Das Gesundheitsgesetz befasst sich zunächst mit den Gesundheitsbehörden und Fachinstanzen (§§ 2 - 6). Im folgenden Abschnitt regelt es die Bewilligungspflicht für die medizinischen und pharmazeutischen Berufe und Hilfsberufe und nennt die persönlichen und fachlichen Anforderungen, die an diese Berufe zu stellen sind (§§ 7 - 33). Weitere Abschnitte befassen sich mit dem Veterinärwesen (§§ 34 - 38), den Krankenhäusern (§§ 39 - 43), der Betreuung psychisch Kranker (§§ 44 - 53), der gesundheitlichen Vor- und Fürsorge (§§ 54 - 60) und den Massnahmen gegen übertragbare und andere Krankheiten (§§ 61 - 63).

In einem IX. Abschnitt (§§ 64 - 71) stellt das Gesetz über das Gesundheitswesen Grundsätze auf über die Heilmittel, wobei es auf

1) Amtsblatt 1960 1025; Gesetz über die Aufhebung und Bereinigung von Gesetzen vom 4. September 1960 (Bereinigungsgesetz).

verschiedene für die Herstellung und den Vertrieb von Heilmitteln massgebende Erlasse verweist: Laut § 64 Abs. 2 werden die Bestimmungen der Schweizerischen Pharmakopöe als für den gesamten Verkehr mit Arzneimitteln verbindlich erklärt. Gemäss § 68 sind im Kanton Zürich für die Abgrenzung der Abgabeberechtigung und der Rezeptpflicht sowie die Zulassung von Anpreisungen die Listen und Gutachten der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel massgebend.

Nach dem Abschnitt über die Heilmittel folgen Vorschriften über die Gifte und ionisierenden Strahlen (§ 72), die Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (§ 73), die allgemeine Hygiene (§§ 74 - 75), die Wohn- und Arbeitsräume (§§ 76 - 78; diese Bestimmungen wurden durch § 349 lit. f PBG ersetzt) und das Bestattungswesen (§§ 79 - 81). Die Schlussbestimmungen (§§ 82 - 88) regeln die Zuständigkeit für Vollzugs- und Ausführungsbestimmungen und deren allfällige Genehmigung durch den Kantonsrat, die Sanktionen bei Uebertretungen des Gesetzes oder der gestützt darauf erlassenen Verordnungen oder Verfügungen sowie das Uebergangsrecht.

B. DIE VERORDNUNG UEBER DEN VERKEHR MIT HEILMITTELN
VOM 28. DEZEMBER 1978 (1)

Die Heilmittelverordnung stützt sich auf § 82 GG und ist als Ausführungs- und Vollzugsverordnung zum Gesundheitsgesetz aufzufassen. Sie fasst das für die Herstellung und den Verkehr mit Heilmitteln geltende Recht zusammen und verweist auf das weitere massgebende Recht (§ 1).

Die erste eigentliche Heilmittelverordnung stammt aus dem Jahre 1954 (2). Sie ersetzte die Verordnung betreffend die öffentlichen Apotheken und die Privatapotheken der Aerzte und Tierärzte vom 5. Februar 1857, die Verordnung betreffend den Verkauf von Arzneimitteln, Giften und Chemikalien zu technischen Zwecken, Mineralwässern, Heilmitteln und medizinischen Spezialitäten vom 24. August 1911/ 24. März 1917/ 4. Dezember 1947 und die Verordnung vom 27. August 1925 zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel vom 2. Oktober 1924. - Bereits die revidierte Heilmittelverordnung aus dem Jahre 1965 (3) stützt sich auf das heute geltende Gesundheitsgesetz. Es folgten weitere Ueberarbeitungen. Durch die Verordnung aus dem Jahre 1975 (4) wurde auf die IKS-Richtlinien betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen durch die kantonale Gesetzgebung Bezug genommen. Zudem wurde in dieser Verordnung die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln von der Einhaltung der erwähnten Richtlinien abhängig gemacht. Die neuste Revision der Heilmittelverordnung datiert vom 28. Dezember 1978 (5).

Auf die einzelnen Bestimmungen der Heilmittelverordnung wird im Verlaufe der Arbeit näher eingegangen.

1) Amtsblatt 1979 769 ff.

2) Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 2. September 1954; Amtsblatt 1954 825 ff.

3) HV vom 29. Juli 1965; OS 42 77.

4) HV vom 15. Januar 1975; OS 45 387.

5) Amtsblatt 1979 769.

§ 5 INTERKANTONALE ERLASSE

A. DIE INTERKANTONALE VEREINBARUNG UEBER DIE KONTROLLE DER HEILMITTEL VOM 3. JUNI 1971 (1)

I. Entstehung (2)

Schon in der Mitte des 19. Jahrhunderts war man sich bewusst, dass man dem schwunghaften Handel mit Schwindelpräparaten nur durch gemeinsames Vorgehen aller Kantone Herr werden konnte. Die erste Initiative zu einer gemeinsamen Lösung der Probleme ging vom Kanton Thurgau aus. Mit Kreisschreiben vom 15. September 1866 forderte der thurgauische Regierungsrat die Kantone auf, für die "Aus-kündigung von Arzneimitteln in öffentlichen Blättern" zu einem Konkordatsabschluss Hand zu bieten. Diese Anregung des Kantons Thurgau zu einer interkantonalen Regelung begrüßte die Mehrheit der Kantone: Bereits im Jahre 1867 erklärten sich 17 Kantone zu allfälligen Konkordatsverhandlungen bereit. Die Bemühungen scheiterten jedoch vorerst. Im Februar 1877 regte in der Folge der Kanton Aargau die Wiederaufnahme der im Jahre 1868 abgebrochenen Verhandlungen über ein Geheimmittelkonkordat an. Auf den 22. November 1877 wurde vom Eidgenössischen Departement des Innern aufgrund dieser Anregung eine weitere Konferenz einberufen. Diese Konferenz stellte einmal mehr die Notwendigkeit fest, Ankündigung und Verkauf von Geheimmitteln einer gesetzlichen Regelung zu unterstellen. Man war sich hingegen nicht einig, ob diese Regelung auf interkantona-ler oder bundesrechtlicher Ebene erfolgen sollte. Daraus entspann sich die bereits vorne (3) erwähnte Diskussion über die Kompetenz des Bundes zum Erlass gesetzlicher Vorschriften über die Geheimmit-

1) OS 44 614.

2) Wüst 46 ff.; Chemische Rundschau Nr. 23 vom 7. Juni 1972.

3) § 3 C.

tel. Die für den späteren Ausbau der interkantonalen Heilmittelkontrolle massgebende Konferenz fand endlich am 23. Januar 1900 statt. Die Vereinbarung vom 23. Januar 1900 betreffend die Untersuchung und Begutachtung von Geheimmitteln und medizinischen Spezialitäten wurde auf den 1. Januar 1901 in Kraft gesetzt (1). Es folgten Revisionen der Vereinbarung am 23. März 1934, 28. Mai 1942, 16. Juni 1954; die letzte Ueberarbeitung der Vereinbarung datiert vom 3. Juni 1971 (2).

II. Zielsetzung und Inhalt (3)

Im Zeitalter der interkantonalen Verflechtungen von Handel und Gewerbe dringt die Notwendigkeit immer mehr durch, die rechtlichen Unterschiede zwischen den einzelnen Gliedstaaten eines Bundesstaates wie der Schweiz zu mindern und Verwaltungsaufgaben durch gemeinsame Besorgung zu vereinfachen und zu rationalisieren. Die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel verfolgt diese Zielsetzung: "Die Interkantonale Vereinigung bezweckt die Kontrolle der in Human- und Veterinärmedizin verwendeten Heilmittel zu vereinfachen, zu erleichtern und zu vereinheitlichen" (Art. 2 Abs. 1 IVH). Um die gesteckten Ziele möglichst umfassend erreichen zu können, schlossen sich die Kantone durch die IVH zu einer "Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel zusammen (Art. 1 IHV). Die Vereinbarung bezeichnet diese Vereinigung als "interkantonale Körperschaft des öffentlichen Rechtes mit selbständiger Rechtspersönlichkeit und Sitz in Bern". Damit kann die Interkantonale Vereinigung als Trägerverband der interkantonalen Heilmittelkontrolle am Rechtsleben teilnehmen.

1) OS 27 1 ff.

2) OS 44 614.

3) Wüst 106 ff.; Imbach 79 ff.; Fischer, Was ist die IKS; Fischer, Heilmittelgesetzgebung auf neuer Grundlage.

Zum Zwecke der Erleichterung, Vereinheitlichung und Vereinfachung der Heilmittelkontrolle betreiben die Kantone eine internationale Kontrollstelle für Heilmittel (Art. 2 Abs. 1 Satz 2 IVH). Die Errichtung dieses gemeinsamen Kontrollorgans der Kantone drängte sich insbesondere auch deshalb auf, da die Betreibung von 25 (heute 26) verschiedenen mit der Untersuchung und Begutachtung von Heilmitteln beauftragten Verwaltungsstellen und kantonalen Laboratorien die finanziellen und personellen Kräfte der Kantone übersteigen würde. Die Kantone haben aus diesen Gründen den sich vornehmlich im wissenschaftlich-technischen Bereich abspielenden Teil der Heilmittelkontrolle aus der kantonalen Verwaltung ausgegliedert und in einer gemeinsamen Kontrollstelle (IKS) zusammengelegt. Der Zweck der Vereinheitlichung der Heilmittelkontrolle wird auch durch die Uebereinkunft der Kantone verfolgt, die erforderlichen Massnahmen zu treffen, um das Inverkehrbringen von Heilmitteln, welche der Vereinbarung nicht entsprechen, zu verhindern, die kantonalen Erlasse der Vereinbarung und deren Vollzugsbestimmungen anzupassen (Art. 17 IVH), den Vertrieb der Heilmittel der Bewilligungspflicht zu unterstellen (Art. 3 Abs. 5 IVH) und den Vertrieb eines bestimmten Heilmittels nur zu gestatten, wenn dieses begutachtet und registriert wurde (Art. 3 Abs. 5 IVH). Durch die neue Vereinbarung vom 3. Juni 1971 wurde zudem ein gemeinsames Vorgehen in der Kontrolle der Betriebe und Unternehmen, die sich mit der Herstellung von Arzneimitteln oder dem Grosshandel mit solchen befassen (Art. 2 Abs. 2 lit. b IVH), beschlossen. Die Kantone verpflichten sich in diesem Zusammenhang auch neu, die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen der Bewilligungspflicht zu unterstellen (Art. 3 Abs. 1 IVH). Die Einführung der gesamtschweizerischen Herstellungskontrolle durch die Revision vom 3. Juni 1971 stellt überhaupt einen wesentlichen weiteren Schritt zur Vereinheitlichung der Heilmittelkontrolle dar. So koordiniert denn auch die IKS gesamtschweizerisch unter dem Gesichtspunkt einer einheitlichen Praxis in den Kantonen die Belange der Herstellungskontrolle nach den Erlassen der Konferenz (Art. 13 Abs. 3 IVH). Durch

die Ermächtigung der IKS zur Vertretung der Konkordatskantone auf dem Gebiete der Heilmittelkontrolle gegenüber den Bundesbehörden (Art. 13 Abs. 4 IVH) und durch die Uebertragung der Erfüllung von Aufgaben, die den Kantonen der Interkantonalen Vereinigung aus der interkantonalen Vereinbarung erwachsen (Art. 13 Abs. 7 IVH), verfolgt die interkantonale Vereinbarung weitere gemeinsame Ziele der Kantone.

In Art. 6 IVH werden die Organe der Interkantonalen Vereinigung bezeichnet: a) die Konferenz, b) der Vorstand, c) der Direktor, d) die Rekurskommission, e) die Rechnungsrevisoren. In die Zuständigkeit der Konferenz fällt u.a. der Erlass der Reglemente und Tarife und die Genehmigung der Richtlinien der IKS für die Begutachtung und Verkaufsabgrenzung der Heilmittel sowie für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen (Art. 8 lit. b IVH). Der Vorstand hat Aufsichtsfunktion über die Interkantonale Kontrollstelle (Art. 10 IVH), die vom Direktor geleitet wird (Art. 11 IVH). Die Rekurskommission beurteilt Rekurse gegen Befunde der IKS (Art. 16 Abs. 1 IVH) (1).

1) § 8 B. 11. Ziff. 6.

III. Rechtsnatur (1)

Interkantonale Vereinbarungen sind öffentlichrechtliche Verträge zwischen den Kantonen über eine in ihre Kompetenz fallende Materie (2). Die Bundesverfassung verwendet für die interkantonalen Vereinbarungen verschiedene Bezeichnungen; sie spricht von "Verkommnissen" (Art. 7 Abs. 2 BV), "Verträgen der Kantone unter sich" (Art. 84 Ziff. 5 und 102 Ziff. 7 BV) und von "Konkordaten" (Art. 113 Abs. 1 Ziff. 3 BV). Die Bezeichnung hat jedoch keinen Einfluss auf die rechtliche Behandlung, denn das Bundesverfassungsrecht kennt keinen engeren Konkordatsbegriff. Es behandelt alle interkantonalen Vereinbarungen gleich (3).

Interkantonale Vereinbarungen können Normen unmittelbar und mittelbar rechtsetzender oder rechtsgeschäftlicher Natur enthalten. Von unmittelbar rechtsetzenden Bestimmungen spricht man, wenn die Normen für die Kantone und deren Einwohner unmittelbar verbindliches Recht schaffen (4). Der Begriff "mittelbar rechtsetzende Normen" meint Bestimmungen, die kein interkantonales vereinheitlichtes Recht setzen, das unmittelbar auf die Bürger anwendbar ist, sondern lediglich die Kantone zur Setzung von konkordatsgemäßem Recht verpflichten (5). Dabei ist zu beachten, dass in derselben interkantonalen Vereinbarung rechtsgeschäftliche und rechtsetzende Normen bunt durcheinandergemischt auftreten können (6). Eine Einteilung der interkantonalen Vereinbarungen als Ganzes in solche rechtsetzender oder rechtsgeschäftlicher Natur erscheint deshalb we-

1) Wüst 88 ff.

2) Fleiner/Giacometti 159 ff.; Aubert Nr. 878 ff; Häfelin, Föderalismus, 587 ff.

3) Häfelin, Konkordatsrecht, 251.

4) Häfelin, Konkordatsrecht, 252 mit Verweisungen.

5) Häfelin, Konkordatsrecht, 253 mit Verweisungen.

6) Häfelin, Konkordatsrecht, 253; Häfelin, Föderalismus, 621; Aubert Nr. 882 ff.

nig sinnvoll (1).

Die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971 enthält grösstenteils Bestimmungen rechtsgeschäftlicher, organisatorischer und mittelbar rechtsetzender Natur (2). Im Gegensatz zur Vereinbarung von 1954, welche nach der Ansicht von Häfelin (3) keine die Bürger unmittelbar verpflichtenden Rechtssätze enthält, findet sich in der neuen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 meines Erachtens in Art. 13 Abs. 3 IVH eine unmittelbar rechtsetzende Bestimmung: Gemäss dem Wortlaut dieser Vorschrift kann nämlich die Interkantonale Kontrollstelle unter bestimmten Voraussetzungen verlangen, dass eine Inspektion eines Betriebes oder Unternehmens durchgeführt wird, wobei ihr die Möglichkeit einzuräumen ist, bei der Durchführung vertreten zu sein sowie die ihr nötig erscheinenden Massnahmen vorzuschlagen. Dass diese Bestimmung der IKS hoheitliche Befugnisse einräumen wollte, ergibt sich u.a. aus dem Anlass, der zu dieser Vorschrift führte: Die Revision der IVH von 1954 steht in einem unmittelbaren Zusammenhang mit dem EFTA-Uebereinkommen (4). In Art. 6 Ziff. 2 lit. a dieses Uebereinkommens verpflichten sich die Vertragsstaaten dafür zu sorgen, dass ihre zuständige Behörde die Befugnis hat, Belege über die Qualitätskontrolle und, falls notwendig, Muster irgendwelcher Chargen eines pharmazeutischen Produktes zu verlangen. Zur Erfüllung dieser Verpflichtung wollte sich der Bund der Interkantonalen Kontrollstelle bedienen (5). Dies war der Grund dafür, dass der Bundesrat auf eine Revision der IVH von 1954 drängte. Es bestand deshalb

1) So erscheint es denn auch nicht erstaunlich, dass z.B. die IVH vom 16. Juni 1954 von den einen Autoren als rechtsetzendes von den anderen als rechtsgeschäftliches Konkordat bezeichnet wird (Wüst 68 mit Verweisungen; BGE 99 Ia 374 ff.).

2) Vgl. Art. 3 Abs. 1 - 5 und Art. 17 IVH; BGE 99 Ia 374 ff.

3) Häfelin, Föderalismus, 622.

4) AS 1973 755; vgl. hinten § 14 C. II.

5) BBl 1970 II 1220.

ohne Zweifel die Absicht, die IKS mit hoheitlicher Gewalt im Sinne von Art. 6 Ziff. 2 lit. a des EFTA-Uebereinkommens auszustatten.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die IVH vom 3. Juni 1971 sowohl rechtsgeschäftliche wie auch mittelbar und unmittelbar rechtsetzende Bestimmungen enthält. Die Bezeichnung als rechtsgeschäftliches oder rechtsetzendes Konkordat wäre somit ungenau, ja sogar falsch (1).

IV. Rechtliche Verbindlichkeit

Die massgebende Norm der Bundesverfassung über die interkantonalen Vereinbarungen stellt Art. 7 Abs. 2 BV dar. Gemäss dieser Bestimmung steht den Kantonen das Recht zu, unter sich Verträge abzuschliessen über Gegenstände der Gesetzgebung, des Gerichtswesens und der Verwaltung. Die IVH, welche sich mit einem Rechtsgebiet der Verwaltung, nämlich einem Teilgebiet der Gewerbepolizei befasst, fällt unter die gemäss Art. 7 Abs. 2 BV zulässigen interkantonalen Vereinbarungen. Durch die Genehmigung der Interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971, welche vom Bundesrat am 23. Dezember 1971 erteilt wurde, erfüllt die IVH ein weiteres formelles Erfordernis der Bundesverfassung (Art. 7 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 102 Ziff. 7 BV).

Sind die Voraussetzungen der Bundesverfassung für die Gültigkeit der IVH gegeben, so stellt sich für deren Verbindlichkeit im Kanton Zürich die Frage des gültigen Beitritts: Art. 30 Abs. 1 Ziff. 1 der Verfassung des Kantons Zürich unterstellt der Volksabstimmung, "alle Verfassungsänderungen und Gesetze sowie Konkordate über Gegenstände, welche im Kanton Zürich der Volksabstimmung unterstehen". Es ist aufgrund dieser Verfassungsbestimmung abzuklären, ob die IVH vom 3. Juni 1971 ein Konkordat darstellt über

1) Vgl. Fischer, Heilmittelgesetzgebung auf neuer Grundlage.

einen Gegenstand, der im Kanton Zürich der Volksabstimmung untersteht.

Die Auslegung des Art. 30 Abs. 1 Ziff. 1 KV ergibt sich aus der Entstehungsgeschichte: Die alte Fassung der Kantonsverfassung aus dem Jahre 1869 (1) unterstellte gemäss Art. 30 Abs. 2 Ziff. 1 "alle Verfassungsänderungen, Gesetze und Konkordate" obligatorisch der Volksabstimmung. Diese so formulierte Bestimmung wurde durch die Praxis dahingehend ausgelegt, dass unter dem Begriff "Konkordat" lediglich diejenigen interkantonalen Vereinbarungen zu verstehen seien, welche Gegenstände betreffen würden, deren Regelung nach den übrigen Bestimmungen der Kantonsverfassung der Mitwirkung des Volkes bedürfte (2). Dies treffe vor allem für Konkordate mit Gesetzescharakter zu. - Diese Praxis wurde in BGE 40 I 395 ff. bestätigt. Das Bundesgericht führt in diesem Entscheid allerdings auch aus, dass als Konkordate im Sinne von alt Art. 30 Abs. 2 Ziff. 1 KV nicht nur Vereinbarungen mit Gesetzescharakter aufzufassen seien. Das Mitwirkungsrecht des Volkes erstreckte sich nämlich nicht nur auf Verfassungsänderungen und Gesetze, sondern auch auf solche staatliche Willensäusserungen, welche ihrer Natur nach bloss den Charakter von Verwaltungsakten hätten und für die nach der Verfassung nicht der Kantonsrat oder eine andere Behörde endgültig zuständig sei. Aus dem Bereich der Konkordate würden jedoch alle diejenigen Abmachungen über Verwaltungsangelegenheiten fallen, bei denen es sich nicht um eine selbständige staatliche Willensäusserung, sondern lediglich um Anwendung und Vollziehung eines vom Volk angenommenen Gesetzes handle. Der Gesetzesvollzug und die Aufsicht darüber seien nämlich nach der Verfassung ausschliesslich Sache des Regierungsrates und des Kantonsrates. Nach dem Gesagten müsse daher auch der Abschluss darauf bezüglicher interkantionaler Vereinbarungen in deren endgültige Kompetenz fallen. - Da die neue Bestimmung Art. 30 Abs. 1 Ziff. 1 KV als Verankerung der vom

1) OS 14 557.

2) Amtsblatt 1955 830 E₃.

Bundesgericht umschriebenen Praxis zu alt Art. 30 Abs. 2 Ziff. 1 KV zu verstehen ist, gelten die erläuterten Grundsätze auch für die Auslegung des neuen Art. 30 Abs. 1 Ziff. 1 KV (1).

Ein Konkordat betrifft demnach gemäss Auslegung von Art. 30 Abs. 1 Ziff. 1 KV dann einen Gegenstand, der im Kanton Zürich der Volksabstimmung untersteht, wenn das Konkordat eine staatliche Willensäusserung beinhaltet und nicht Anwendung und Vollziehung eines vom Volk angenommenen Gesetzes darstellt (2).

Das Gesundheitsgesetz stellt den für die Heilmittelgesetzgebung des Kantons Zürich grundlegenden Erlass dar (3). Gemäss § 82 GG ist der Regierungsrat befugt, nach Anhören von Vertretern der Wissenschaft und der unmittelbar beteiligten Berufsverbände Bestimmungen zum Vollzug und zur Ausführung des Gesundheitsgesetzes zu erlassen.

Die IHV enthält vor allem Bestimmungen über die Organisation und die Wirkungsweise der Interkantonalen Kontrollstelle. Auf diese Interkantonale Kontrollstelle nehmen die §§ 68 und 70 des Gesundheitsgesetzes Bezug, ja das Gesundheitsgesetz setzt laut diesen Bestimmungen das Bestehen der IKS und somit einer entsprechenden Interkantonalen Vereinbarung voraus. Insofern wird § 82 GG als gesetzliche Ermächtigung des Regierungsrates zum Abschluss einer interkantonalen Vereinbarung zum Zwecke der Errichtung einer Interkantonalen Kontrollstelle für die Kontrolle der Heilmittel ausreichen. – Eher fraglich erscheint es jedoch, ob der Regierungsrat durch § 82 GG auch ermächtigt wird, das Versprechen abzugeben, der Kanton werde die kantonalen Erlasse an die IVH und deren Vollzugsbestimmungen anpassen (Art. 17 Abs. 1 IVH). Ein Versprechen dieser Art gehört nämlich nicht zum Vollzug oder zur Ausführung eines Gesetzes, hier des Gesundheitsgesetzes. Auch die Einsetzung der IKS zur Vereinheitlichung der Heilmittelkontrolle (Art. 2

1) Amtsblatt 1955 830 ff.

2) Häfelin, Konkordatsrecht, 252/253; BGE 40 I 395 ff.

3) Vgl. vorne A. II.

Abs. 1 IVH) und zur gesamtschweizerischen Koordination der Herstellungskontrolle gemäss den Erlassen der Konferenz (Art. 13 Abs. 3 IVH) wird kaum zur Ausführung und zum Vollzug des Gesundheitsgesetzes gehören. Wenn man ausserdem in Betracht zieht, dass es darauf ankommt, ob die Vereinbarung einen selbständigen staatlichen Willen ausdrückt, dann muss man festhalten, dass zwar die Einsetzung der IKS als Organ zur Vereinfachung der Kontrolle der Heilmittel durch das Gesundheitsgesetz gedeckt ist, dass aber der Zweck der Vereinheitlichung der Heilmittelkontrolle und der gesamtschweizerischen Koordination der Herstellungskontrolle unter dem Gesichtspunkt einer einheitlichen Praxis in den Kantonen die Absichten des Gesundheitsgesetzes sprengt. Zudem steht meines Erachtens fest, dass die IVH in Art. 13 Abs. 3 eine unmittelbar rechtsetzende Bestimmung enthält (1). Damit ist genügend erhärtet, dass die IVH eine staatliche Willensäusserung beinhaltet und nicht bloss Anwendung und Vollziehung des Gesundheitsgesetzes darstellt. Dies wiederum führt zum Schluss, dass der Beitritt des Kantons Zürich zur IVH vom 3. Juni 1971 gemäss Art. 30 Abs. 1 Ziff. 1 KV der Volksabstimmung untersteht. Der Regierungsrat des Kantons Zürich war demnach durch § 82 GG nicht genügend legitimiert, den Beitritt zur heute massgebenden IVH zu erklären. Auch die Tatsache, dass die IVH gemäss Art. 8 lit. b die Konferenz mit Rechtsetzungskompetenzen ausstattet, spricht für eine Unterstellung der IVH unter das obligatorische Referendum (2). Aus diesen Ueberlegungen resultiert, dass die IVH vom 3. Juni 1971 für den Kanton Zürich nicht rechtsverbindlich ist.

1) Vgl. III.; ebenfalls fraglich ist, ob Art. 17 Abs. 2 IVH vom Gesundheitsgesetz gedeckt ist. Diese Bestimmung schreibt vor, dass die Kantone den Herstellungs- und Grosshandelsfirmen die Betriebsbewilligung entziehen müssen, wenn diese sich nicht den Anforderungen anpassen, die in den Richtlinien der IKS an sie gestellt werden.

2) Vgl. Anm. 1 zu § 5 B. II. S. 59.

B. ERLASSE DER ORGANE DER INTERKANTONALEN VEREINIGUNG

I. Allgemeines

Die Erlasse der Organe der Interkantonalen Vereinigung, nachfolgend IKS-Normen genannt, lassen sich in formeller Hinsicht einteilen in solche, welche die Konferenz beschlossen hat (1), und solche, welche die IKS ausgearbeitet und der Konferenz zur Genehmigung vorgelegt hat (2). In materieller Hinsicht unterscheiden sich die genannten Erlasse insofern, als die einen sich vornehmlich an die Organe der Interkantonalen Vereinigung selbst richten, die anderen an die Hersteller und Verteiler der Heilmittel.

Die IKS-Normen enthalten die Anforderungen, die die IKS für eine positive Begutachtung (Antragstellung an die Kantone) an die Herstellung (3), Zusammensetzung (4), Wirksamkeit (5), Gesundheits-schädlichkeit (6), die vorgesehene Verkaufsart (7), die Anpreisung (8) und den Detailverkaufspreis (9) zu stellen hat.

Da die Kantone praktisch ausnahmslos den Gutachten (Anträgen) der IKS folgen, haben die Hersteller und Grossverteiler von Heilmitteln die IKS-Normen zu befolgen. Sonst wird die IKS kein positives Gutachten erstellen, was praktisch einem Verbot des Vertriebes des betreffenden Heilmittels in der Schweiz gleichkommt. Daraus ergibt sich die faktische Verbindlichkeit der IKS-Normen. Diese hat übrigens im Kanton Zürich noch eine Akzentuierung dadurch erfahren,

1) Vgl. Rechtsquellenverzeichnis C. II.; Art. 8 lit. b IVH.

2) Vgl. Rechtsquellenverzeichnis C. III.; Art. 8 lit. b IVH.

3) § 14 C.

4) § 12 A.

5) § 12 A.

6) § 12 A.

7) § 12 B.

8) § 12 C.

9) § 12 D.

dass die zürcherische Gesundheitsgesetzgebung ein positives IKS-Gutachten als gesetzliche Voraussetzung für den Vertrieb eines Heilmittels statuiert und somit faktisch das IKS-Gutachten einer Vertriebsbewilligung gleichsetzt (1).

II. Rechtliches

Steht die faktische Verbindlichkeit der IKS-Normen fest, so stellt sich sofort die Frage nach der Rechtsnatur und nach der rechtlichen Verbindlichkeit dieser Bestimmungen: Da die IKS-Normen von einem Verwaltungsorgan ausgehen, stellen sie Verordnungen dar (2). Daran ändert auch die verschiedene Bezeichnung als Regulativ, Richtlinien und Grundsätze nichts (3).

Insofern die IKS-Normen Verwaltungsverordnungen darstellen, die keine Rechte und Pflichten der Bürger statuieren (4), ist festzuhalten, dass jede Amtsstelle oder Behörde die Befugnis hat, Regeln über den "Innenbereich" der Verwaltungsorganisation und für das verwaltungsinterne Verhalten der Beamten aufzustellen (5). Als reine Verwaltungsverordnungen müssen vorliegend die allgemeinen Grundsätze über die Verkaufsabgrenzung der Heilmittel (6) bezeichnet werden, denn diese Grundsätze stellen Vorschriften auf, die für die Begutachtungskollegien massgeblich sind und sich ausschliesslich an diese richten (7).

1) § 10 B.

2) Aubert Nr. 1520; Marti, Verordnungsrecht, 98 ff.

3) Aubert Nr. 1520; Marti, Verordnungsrecht, 98.

4) Marti, Verordnungsrecht, 98 ff.

5) Rhinow, Gutachten, 74; Aubert Nr. 1520 Ziff. 2; Imboden/Rhinow Nr. 9 B I; BGE 98 Ia 510.

6) Vgl. Rechtsquellenverzeichnis C. III. Ziff. 2.

7) Wüst 114.

Eine weitere Kategorie von Erlassen der IKS stellen die übrigen Richtlinien und Grundsätze dar. Sie enthalten Anweisungen und Orientierungshilfen, die entweder potentielle Gesuchsteller auf zu beachtende Verordnungsbestimmungen hinweisen, oder die die Praxis der IKS bei der Beurteilung von Gesuchen im Einzelfall insofern "vorwegnehmen", als sie allgemeine Kriterien und Grundsätze enthalten, die im Einzelfall zu beachten sind (1). Diese Kategorie von Verordnungen ist vom rechtsstaatlichen Standpunkt aus insofern nicht unproblematisch, als sie Aussenwirkungen entfalten kann, die die Rechtsstellung der Bürger (Hersteller und Verteiler von Heilmitteln) beeinflussen (2). Rhinow bezeichnet diese Art von Verordnungen als verhaltenslenkende Verwaltungsvorschriften (3). Er vertritt die Ansicht, dass die "Kanalisierung" der Praxis durch derartige norminterpretierende Richtlinien einerseits im Interesse der Behörden liege, da diese nicht von Fall zu Fall ("grundsatzlos"), sondern nach bestimmten, einheitlichen Gesichtspunkten zu entscheiden hätten. Zugleich würden anweisende und orientierende Richtlinien aber auch im Interesse der Privaten liegen, die einen Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung ihrer Gesuche hätten und deren Prävisionsinteresse auf eine möglichst frühzeitige Kenntnis der von den Behörden zugrundegelegten Entscheidungskriterien gerichtet sei. Die grundsätzliche Kompetenz zum Erlass derartiger Richtlinien ergebe sich aus dem verfassungsrechtlichen Gleichbehandlungsgebot des Art. 4 BV. - Diese Argumentation von Rhinow leuchtet ein.

Das IKS-Regulativ selbst enthält eigentliche Normen, die über die Regelung des "Innenbereiches" der Interkantonalen Vereinigung hinausgehen und nicht bloss Anweisungen und Orientierungshilfen an potentielle Gesuchsteller darstellen. Darin wird zum Beispiel definiert, was als Heilmittel zu gelten hat (Art. 1 ff. IKS-Reg.),

1) Vgl. Rhinow, Gutachten, 77.

2) Vgl. BGE 98 Ia 511.

3) Rhinow, Gutachten, 76.

wer zur Antragstellung an die IKS berechtigt ist (Art. 10 IKS-Reg.) und vieles andere mehr. Das IKS-Regulativ richtet sich somit in normativer Weise an alle mit dem Heilmittelgewerbe befassten Personen. Es muss aus diesen Gründen als Rechtsverordnung bezeichnet werden (1). - Für den Kanton Zürich lässt sich die rechtliche Verbindlichkeit des IKS-Regulativs aus der Beantwortung der Frage herleiten, ob die Konferenz der Interkantonalen Vereinigung, die das IKS-Regulativ gestützt auf Art. 8 der IVH beschlossen hat, für den Kanton Zürich verbindliche Rechtsverordnungen erlassen kann. - Diese Kompetenz kann allein schon mit dem Hinweis verneint werden, dass der Kanton Zürich nicht rechtsgültig der IVH beigetreten ist (2).

An der rechtlichen Unverbindlichkeit des IKS-Regulativs für den Kanton Zürich ändert auch nichts, wenn § 68 und 69 GG die Listen und Gutachten der IKS für den Kanton Zürich für verbindlich erklären oder § 1 HV festhält, dass Heilmittel nur nach den Vorschriften des Regulativs der Interkantonalen Vereinigung (und den Richtlinien der IKS betr. die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen) in Verkehr gebracht werden dürfen. Fasst man nämlich diese Verweise auf Vorschriften der Interkantonalen Vereinigung als Ermächtigung zur Gesetzgebung auf, dann muss bemerkt werden, dass eine blossе Ermächtigung an eine Exekutivbehörde zur Rechtsetzung ohne Verankerung substantieller Regeln im Gesetz über die Ausübung der delegierten Rechtsetzungsgewalt unstatthaft ist (3). Gemäss BGE 103 Ia 376 mit Hinweisen muss der delegierte Erlass die Grundzüge der Regelung selbst enthalten, soweit diese die Rechtstellung der Bürger schwerwiegend berührt (4). Da § 68 und 69 GG und § 1 HV lediglich auf Vorschriften der Interkantonalen Vereini-

1) Vgl. Ausführungen unter § 5 A. III.; Fleiner-Gerster 75 ff.

2) Vgl. Ausführungen unter § 5 A. IV.

3) Rhinow, Gutachten, 52 ff.

4) Zum Bestimmtheitsgebot siehe auch Georg Müller, Rechtsetzung, 86 ff.; Rhinow, Rechtsetzung und Methodik, 262 ff.

gung und auf Richtlinien der IKS verweisen, ohne über den Inhalt dieser Vorschriften Aussagen zu machen, fehlt es diesen Verweisen an der genügenden Bestimmtheit um als Rechtssetzungsgrundlage dienen zu können. Das IKS-Regulativ ist somit auch unter diesem Gesichtspunkt für den Kanton Zürich formell nicht rechtsverbindlich⁽¹⁾.

Die rechtliche Unverbindlichkeit des IKS-Regulativs für den Kanton Zürich ist wegen der grossen faktischen Verbindlichkeit dieses Erlasses vom rechtsstaatlichen Standpunkt aus höchst bedenklich. Es wird nämlich durch den Erlass von zwar rechtlich ungültigen, jedoch faktisch eminent wichtigen Bestimmungen der Sinn des verwaltungsrechtlichen Grundsatzes der Gesetzmässigkeit und der Gewaltenteilung vereitelt ⁽²⁾. Diese Grundsätze bezwecken "einerseits den Bürger vor der Willkür eines staatlichen Organs, das zugleich zur Rechtsetzung und Rechtsanwendung befugt wäre, zu schützen, andererseits die demokratische Staatsordnung, d.h. die politischen Mitbestimmungsrechte der Bürger zu garantieren (103 Ia 383)".

Abgesehen davon, dass die IKS-Normen aus den obigen Erwägungen für den Kanton Zürich nicht rechtsverbindlich sind, ist darauf hinzuweisen, dass der Grundsatz, der besagt, dass auch Rechtsverordnungen interkantonalen Organe in der gleichen Form wie kantonale Gesetze bekannt gegeben werden müssen ⁽³⁾, bezüglich der Erlasse der IKS nur mangelhaft befolgt wurde: Es trifft zwar zu, dass das IKS-Regulativ (OS 44 620), die Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen (OS 44 633) und die Richtlinien der IKS betreffend den Grosshandel mit Arzneimitteln (OS 46 85) in der zürcherischen Gesetzesammlung veröffentlicht sind. Es fehlt jedoch eine umfassende Publikation **aller** IKS-Normen, die rechtsetzenden Charakter haben, in

1) Vgl. auch Ausführungen § 6 A. III. Ziff. 2.

2) Fleiner-Gerster 56 ff.; BGE 103 Ia 375 E_{3a}; Rhinow, Gutachten, 56.

3) Z.B. durch Publikation im Amtsblatt oder in der Gesetzessammlung; Schwarzenbach 34; Imboden/Rhinow Nr. 9 B II lit. e, Nr. 59 A II; Hangartner 343; BGE 76 IV 52.

einem amtlichen Publikationsorgan des Kantons Zürich. So sind zum Beispiel der Gebührentarif der IKS, die Registrierungsrichtlinien der IKS betreffend Angaben auf dem für die Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packungsmaterial, die Richtlinien der IKS für Gesuche um Zulassung von Tierarzneimitteln, die Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung und den Vertrieb von Medizinalfutter sowie weitere weniger wichtige Richtlinien lediglich in konkordats-internen Publikationsorganen wie dem Jahresbericht und dem Monatsbericht der IKS veröffentlicht. Solche Veröffentlichungen wären jedoch erst dann gültig, wenn der Jahresbericht oder der Monatsbericht formell von der IVH als Publikationsorgan eingesetzt worden wäre (1). Dies trifft aber vorliegend nicht zu.

1) Hangartner 343.

§ 6 BUNDESRECHTLICHE ERLASSE UND STAATSVERTRÄGE

A. SCHWEIZERISCHE PHARMAKOPÖE

I. Entstehung (1)

In der ersten Hälfte des 19. Jh. kamen in der Schweiz die ersten Pharmakopöen in Gebrauch. Es wurden vorerst hauptsächlich ausländische Pharmakopöen verwendet, später erschienen kantonale Pharmakopöen. Die erste schweizerische Landespharmakopöe wurde 1865 vom Schweizerischen Apothekerverein herausgegeben (Pharmakopoea Helvetica). Ihre dritte Auflage wurde vom Bundesrat, nachdem alle Kantone mit Ausnahme des Kantons Glarus ihre Zustimmung erklärt hatten, durch Bundesratsbeschluss vom 11. Dezember 1894 für das Gesamtgebiet der Eidgenossenschaft mit Ausnahme des Kantons Glarus eingeführt. Am 25. August 1971 wurde die heute geltende Pharmakopoea, Editio sexta, für das Gesamtgebiet der Schweiz für verbindlich erklärt (2). Ein Supplement I datiert vom 20. November 1974 (3) und ein Supplement II wurde mit Bundesratsbeschluss vom 9. Mai 1979 auf den 1. Juli 1979 in Kraft gesetzt (4).

Für die Ausarbeitung der Pharmakopöen besteht seit 1937 die dem Eidgenössischen Gesundheitsamt angegliederte Eidgenössische Pharmakopöekommission. Dieser Kommission gehören Vertreter der Medizin, der Pharmakologie, der Pharmazie, der pharmazeutischen Industrie und der Bundesverwaltung an (5). Seit 1945 führt das Eid-

1) Zur Entstehungsgeschichte vgl. Vorrede zur Pharmakopoea Helvetica, Editio sexta, vom 25. August 1971; BB1 1964 II 825.

2) BRB über die Schweizerische Pharmakopöe vom 25. August 1971: SR 812.21.

3) SR 812.211.

4) SR 812.212.

5) Reglement für die Schweizerische Pharmakopöekommission vom 29.5.1945: SR 812.24.

genössische Pharmakopoe-Laboratorium als Sektion des Schweizerischen Gesundheitsamtes für die Ausarbeitung der Pharmakopoe-Artikel experimentelle Vorarbeiten durch. Dem Eidgenössischen Pharmakopoe-Laboratorium ist das Sekretariat der Pharmakopoe-kommission angeschlossen.

II. Inhalt

Die Schweizerische Pharmakopoe enthält die für die Definition, Herstellung und Verarbeitung, Prüfung, Aufbewahrung, Verordnung, Abgabe und Verwendung von Arzneimitteln und pharmazeutischen Hilfsstoffen massgebenden Normen. Sie ist unterteilt in Einzelartikel, die sogenannten Monographien. Diese sind massgebend für bestimmte Arzneipräparate-Gruppen, Arzneiformen und einzelne Arzneistoffe und Arzneipräparate. Die einzelnen Monographien sind in einen verbindlichen und einen informatorischen Teil mit nützlichen Angaben gegliedert.

III. Rechtliche Verbindlichkeit

1. Bundesrechtliche Verbindlichkeit

Die Schweizerische Pharmakopoe richtet sich an die Bürger (Hersteller und Verteiler von Arzneimitteln). Sie ist aus diesem Grunde als Rechtsverordnung zu betrachten (1). Jede Behörde, die Rechtssätze erlässt, muss hiezu kompetent sein. Kann die Behörde ihren Erlass nicht auf eine genügende Kompetenznorm stützen, sind die betreffenden Rechtssätze verfassungswidrig und somit ab initio nichtig (2). Als Kompetenznorm kann entweder die Verfassung selbst

1) Aubert Nr. 1520; Marti, Verordnungsrecht, 98 ff.

2) Marti, Verordnungsrecht, 142; Grisel 79 ff.

oder dann ein gestützt auf die Verfassung erlassenes Gesetz dienen (1). Es muss deshalb geprüft werden, ob der Bundesratsbeschluss über die Schweizerische Pharmakopöe entweder auf einer verfassungsrechtlichen oder auf einer gesetzlichen Delegationsnorm beruht.

Ein Gesetz als Delegationsnorm besteht nicht, da kein Bundesbeschluss oder Bundesgesetz den Bundesrat mit dem Erlass von Bestimmungen über Arzneimittel beauftragt. Der Bundesrat hat somit kein unselbständiges Rechtsverordnungsrecht zur Gesetzgebung über die Arzneimittel. War aber der Bundesrat gestützt auf die Verfassung zum Erlass des fraglichen Beschlusses kompetent? – Die Verfassung kennt kein allgemeines selbständiges Verordnungsrecht des Bundesrates (2). Sie kennt nur ein beschränktes selbständiges Verordnungsrecht des Bundesrates für bestimmte Sachgebiete: Die Praxis stützt ein solches u.a. auf Art. 102 Ziff. 9 und 10 der Verfassung (3). Des weiteren räumt die Verfassung dem Bundesrat ein Rechtsverordnungsrecht in zwei Fällen ausdrücklich ein, nämlich im Falle von Art. 35 Abs. 3 BV, der eine Verordnung des Bundesrates über die vom öffentlichen Wohl geforderten Beschränkungen bezüglich der Unterhaltungsspiele in Kursälen vorsieht (4), und Art. 41 Abs. 4 BV, der den Bundesrat unter Vorbehalt der Bundesgesetzgebung zur Aufstellung von Vorschriften über Herstellung und Vertrieb von Kriegsmaterial ermächtigt (5). – Unter den in der Bundesverfassung dem Bundesrat eingeräumten speziellen Kompetenzen zum Erlass von Rechtsverordnungen befindet sich jedoch keine, die den Bundesrat zum Erlass von Bestimmungen über die Arzneimittel ermächtigen würde.

Der Bundesrat stützt, wie es in der Präambel heisst, seinen

1) Aubert Nr. 1520; BGE 103 Ia 374 ff.

2) Giacometti SJZ 31 (1934/35) 257 ff.; Grisel 80; BGE 64 I 365.

3) Schindler SJZ 31 (1934/35) 309; Giacometti SJZ 31 (1934/35) 259; Burckhardt, Kommentar, 666.

4) Bundesrätliche Verordnung über den Spielbetrieb in Kursälen vom 1.3.1929: SR 935.53.

5) BG über das Kriegsmaterial vom 30. Juni 1972: SR 514.51.

Beschluss über die Schweizerische Pharmakopoe auf die Zustimmung sämtlicher Kantonsregierungen. Wir haben es deshalb mit einem Fall zu tun, in welchem der Bundesrat sein Verordnungsrecht aus der Zustimmung sämtlicher Kantonsregierungen herleitet (1).

Das bisherige Schrifttum hat die Rechtmässigkeit des BRB über die Schweizerische Pharmakopöe unter dem Gesichtspunkt der Kompetenzausscheidung Bund - Kantone behandelt (2). Da der Bund jedoch gemäss meinen Ausführungen unter § 3 des 1. Kapitels zur Heilmittelgesetzgebung zuständig ist, stellt sich aufgrund dieser Feststellung nicht die Frage, ob die Kantone ihnen zustehende Kompetenzen an den Bund delegieren können, sondern ob die Zustimmung aller Kantonsregierungen eine mangelnde Delegation durch die BV oder durch den Bundesgesetzgeber zu ersetzen vermag. Ein Bundesratsbeschluss stellt, auch wenn er mit Zustimmung der Kantonsregierungen erlassen wurde, Bundesrecht dar (3). Es ist nun undenkbar, dass der Bundesrat unter Umgehung des Verfassungsgesetzgebers und vor allem unter Ausschaltung des Bundesgesetzgebers, des Parlamentes, durch die Kantonsregierungen zur Setzung von Bundesrecht ermächtigt werden kann. Der Bundesrat ist nämlich als Exekutivbehörde des Bundes dem Bundesgesetzgeber und der Verfassung verpflichtet, nicht aber den Kantonen. Wenn er daher zum Erlass von Vorschriften mangels einer direkt in der Verfassung verankerten Zu-

1) Analog dem BRB über die Schweizerische Pharmakopöe wurden auch der BRB über die Kontrolle der Sera und Impfstoffe für die Verwendung am Menschen vom 17. Dezember 1931 (SR 812.111), der BRB betreffend Packungsaufschriften, Prospekte und Publikumsreklamen für Sera und Impfstoffe vom 22. Februar 1949 (SR 812.115) und der BRB über die Kontrolle des Dioxydiaminoarsenobenzols, seiner Derivate und weiterer 3-wertiger organischer Arsenverbindungen vom 17. Dezember 1951 (SR 812.112) mit Zustimmung der Kantonsregierungen erlassen.

2) Burckhardt, Bundesrecht, Bd. III, Nr. 1175 u. 1202; Giacometti SJZ 31 (1935) 261; Häfelin, Föederalismus, 725; Aubert Nr. 600; Fleiner/Giacometti 71 Anm. 26, 793.

3) Fleiner/Giacometti 71 Anm. 26 Abs. 2; BGE 81 II 65.

ständigkeitsnorm der Zustimmung einer Behörde bedarf, dann ist der Bundesgesetzgeber die einzige Instanz, die zur Abgabe einer solchen Erklärung befugt ist.

Dazu kommt, dass eine blossе Zustimmung der Kantonsregierungen zu einem Bundesratsbeschluss widerrufbar ist. Es wäre deshalb durch einen Bundesratsbeschluss, der auf die Zustimmung der Kantonsregierungen aufbaut, Bundesrecht geschaffen, dessen Verbindlichkeit in das Belieben der Kantonsregierungen gestellt wäre (1). Durch solches "widerrufbares Bundesrecht" würde der Grundsatz "Bundesrecht bricht kantonales Recht" relativiert (2). Die Befugnis der Kantone, den Bundesrat zum Erlass der Pharmakopöebestimmungen zu ermächtigen, lässt sich auch nicht auf Art. 7 Abs. 2 letzter Satz der Bundesverfassung abstützen: Diese Bestimmung bezieht sich nämlich auf die Mitwirkung der Bundesbehörden beim Vollzug von Konkordaten im Sinne einer administrativen Beteiligung (3). Die Pharmakopöebestimmungen sind jedoch von einer solchen rechtlichen Tragweite, dass sie entschieden über die Mitwirkung beim Vollzug von gemeinsamen Bestimmungen der Kantone hinausgehen. Zudem können sie auch deshalb nicht als Vollzugsbestimmungen zu einer interkantonalen Vereinbarung betrachtet werden, weil Vollzugs- und Ausführungsbestimmungen immer eine Grundsatzgesetzgebung voraussetzen. Eine solche fehlt jedoch für die Pharmakopöebestimmungen.

Aus diesen Ueberlegungen ergibt sich, dass die mangelnde Gesetzesdelegation von seiten der Verfassung und des Bundesgesetzgebers nicht durch die Zustimmung der Kantonsregierungen ersetzt werden kann. Die Zustimmung der Kantonsregierungen zu einem Bundesratsbeschluss hat daher in rechtlicher Hinsicht keine Bedeutung, lediglich politisch gesehen mag sie eine Rolle spielen.

Fehlt aber dem Bundesratsbeschluss über die Schweizerische

1) Imbach 57.

2) Fleiner/Giacometti 92 ff.; Imboden 60, 166 ff.; Aubert Nr. 663.

3) Häfelin, Föderalismus, 638 ff.; Aubert Nr. 894; Burckhardt, Kommentar, 112; Imbach 57.

Pharmakopöe eine verfassungsrechtliche oder gesetzliche Delegationsnorm, und kommt der Zustimmung der Kantonsregierungen keine rechtliche Bedeutung zu, so muss der fragliche BRB mangels genügender Verordnungskompetenz des Bundesrates als verfassungswidrig und daher als nichtig betrachtet werden (1).

2. Kantonalrechtliche Verbindlichkeit

Bezüglich des Kantons Zürich ist zu erwägen, ob § 64 Abs. 2 GG, der die Schweizerische Pharmakopöe für den gesamten Verkehr mit Heilmitteln im Kanton Zürich für verbindlich erklärt, die Vorschriften der Pharmakopöe durch Integration in die kantonalzürcherische Gesetzgebung in kompetenzmässiges, rechtmässiges kantonales Recht konvertiert. Die Ausarbeitung der Pharmakopöe geschieht durch die dem Eidgenössischen Gesundheitsamt angegliederte Eidgenössische Pharmakopöekommission (2). Da die Pharmakopöe als Bundesrecht nichtig ist, kommt der Verweis von § 64 Abs. 2 GG einer Blankoerklärung an ein Fachgremium gleich. Solche Blankoerklärungen sind deshalb problematisch, weil sie dazu führen, dass die Experten nicht bloss ihr Fachwissen leihen und die Funktion von Sachverständigen ausüben, sondern die Regeln selbst aufstellen. Dies bedeutet aber Abschieben von Verantwortung vom Gesetzgeber oder der Exekutivbehörde an die Experten. Dies ist rechtsstaatlich nicht unbedenklich (3).

Die Blankoerklärung ist auch deshalb in Frage zu stellen, weil sie sich auf Bestimmungen bezieht, die sich in einem ständigen

1) Marti, Verordnungsrecht, 142; Grisel 79 ff.; Fleiner/Giacometti 794 ff.

2) Vgl. vorne § 6 A. I.

3) VEB 1961 Heft 30 S. 33 Nr. 12; M. Imboden, Schweizerische Verwaltungspraxis, Ergänzungsheft zur 2. A., Basel und Stuttgart 1966 S. 23 Nr. 18; vgl. auch die Ausführungen vorne über die Verbindlichkeit der IKS-Normen § 4 B. II. sowie das Gutachten von Rhinow S. 52 ff.

Wandel befinden (1) und so die Gefahr besteht, dass sie wegen des Fehlens eines eigentlichen Inkraftsetzungsverfahrens der zuständigen Behörde und damit auch ihrer Publikationsstelle nicht bekannt sind (2). Ebenfalls aufzuwerfen ist die Frage, ob nicht im Gesundheitsgesetz selbst das für die Schweizerische Pharmakopöe massgebende Publikationsorgan bezeichnet sein müsste, um für den Kanton Zürich verbindliches Recht darstellen zu können (3).

Aus diesen Ueberlegungen ergibt sich, dass auch auf kantonaler Ebene die Verbindlicherklärung der Bestimmungen der Schweizerischen Pharmakopöe nicht zufriedenstellend gelöst ist.

B. DAS UEBEREINKOMMEN UEBER DIE AUSARBEITUNG EINER
EUROPAEISCHEN PHARMAKOPÖE BZW.
DIE EUROPAEISCHE PHARMAKOPÖE (4)

I. Entstehung (5)

Beim heutigen Umfang des internationalen Heilmittelverkehrs besteht ein dringendes Bedürfnis, die Bestimmungen der verschiedenen Landespharmakopöen einander möglichst anzugleichen. Am 8. Septem-

1) Vgl. auch nachfolgend B. III. Ziff. 3.

2) Hangartner 345.

3) Fleiner/Giacometti 757/773; Hangartner 340; Aubert Nr. 1602-1604; BGE 28 I 108, 61 I 417, 64 I 67, 76 IV 52. Die Pharmakopöe kann bei der Eidgenössischen Drucksachen- und Materialzentrale bezogen werden.

4) Imbach 59 ff.; BBl 1964 II 825 ff.; Das Uebereinkommen wurde am 22. Juli 1964 in Strassburg abgeschlossen, am 17. Dezember 1964 von der Bundesversammlung genehmigt, und die schweizerische Ratifikationsurkunde wurde am 6. Oktober 1965 hinterlegt. Inkraftgetreten ist das Uebereinkommen für die Schweiz am 8. Mai 1974, vorläufig angewendet wurde es seit dem 1. März 1966: SR 0.812.21.

5) BBl 1964 II 828.

ber 1964 hat deshalb der Bundesrat den ständigen Vertreter der Schweiz beim Europarat ermächtigt, das Uebereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe unter Vorbehalt der Genehmigung durch die Eidgenössischen Räte zu unterzeichnen. Obwohl die Frage der Schaffung einer gesamteuropäischen Pharmakopöe bereits seit etlichen Jahrhunderten diskutiert wurde, stellte sich die Notwendigkeit der Regelung angesichts der schnellen Zunahme des internationalen Heilmittelaustausches plötzlich mit besonderer Dringlichkeit. Art. 17 des Uebereinkommens sieht deshalb vor, dass es provisorisch in dem Zeitpunkt in Kraft tritt, in dem es durch die Vertragsstaaten unterzeichnet wird. Mit BB vom 17. Dezember 1964 hat die Bundesversammlung in der Folge gestützt auf Art. 8 BV das Uebereinkommen betreffend die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe genehmigt. Das Uebereinkommen trat am 8. Mai 1974 endgültig in Kraft.

II. Inhalt des Uebereinkommens und der Europäischen Pharmakopöe

Vorrede und Art. 1 des Uebereinkommens erläutern den Zweck und das Inkraftsetzungsverfahren der Europäischen Pharmakopöe. Zweck des Uebereinkommens ist die schrittweise Ausarbeitung einer Pharmakopöe, die für die beteiligten Staaten gemeinsame Geltung haben soll (Art. 1 lit. a). Die ausgearbeiteten und von der Europäischen Pharmakopöekommission respektive dem Komitee für das Gesundheitswesen angenommenen Monographien (Art. 6/7) sollen aufgrund der notwendigen Massnahmen, die zu treffen sich die Vertragsstaaten verpflichten, Verbindlichkeit erlangen (Art. 1 lit. b). Art. 2 des Uebereinkommens führt die mit der Ausarbeitung der Pharmakopöe beauftragten Organe auf. Die wichtigsten dieser Organe sind das Komitee für das Gesundheitswesen und die Europäische Pharmakopöekommission. Art. 3 bis 9 befassen sich mit der Zusammensetzung, der Zuständigkeit und dem Verfahren der Organe. Gemäss Art. 4 Ziff. 3 setzt das Komitee für das Gesundheitswesen un-

ter Berücksichtigung der Empfehlung der Kommission die Fristen fest, innerhalb welcher Beschlüsse fachlicher Art, die sich auf die Europäische Pharmakopö beziehen, in den Hoheitsgebieten der Vertragsparteien durchzuführen sind. Die so schrittweise einzuführende Europäische Pharmakopö entspricht inhaltlich in den Grundzügen der Schweizerischen Pharmakopö, lediglich bezüglich der einzelnen Monographien bestehen Unterschiede.

III. Rechtliche Probleme im Zusammenhang mit der Europäischen Pharmakopö

1. Rechtsnatur des Uebereinkommens

Das Uebereinkommen stellt einen Staatsvertrag dar. Staatsverträge können unmittelbar oder mittelbar rechtsetzende oder auch rechtsgeschäftliche Normen enthalten (1). Vorliegend ist für die Beurteilung der Frage, ob das Uebereinkommen rechtsetzende oder rechtsgeschäftliche Normen enthält, insbesondere Art. 1 lit. b des Uebereinkommens heranzuziehen. Gemäss dieser Bestimmung verpflichten sich die Vertragsstaaten, die notwendigen Massnahmen zu treffen, damit die von den zuständigen Organen genehmigten Monographien amtliche, innerhalb ihrer Hoheitsgebiete verbindliche Normen darstellen. Die einzelnen Monographien der Europäischen Pharmakopö bedürfen demzufolge für die Verbindlichkeit innerhalb der Vertragsstaaten eines besonderen Inkraftsetzungserlasses. Durch die Genehmigung der Monographien der Europäischen Pharmakopö durch die gemäss Staatsvertrag zuständigen Organe werden somit für die Bürger der einzelnen Vertragsstaaten mittelbar, durch innerstaatlichen Hoheitsakt verbindlich werdende, rechtsetzende Bestimmungen erlassen. Damit ist erstellt, dass das Uebereinkommen mittelbar

1) Für die Definition mittelbar und unmittelbar rechtsetzend siehe § 5 A. III.

rechtsetzende Normen enthält, weshalb es nicht als ausschliesslich rechtsgeschäftlicher Staatsvertrag betrachtet werden kann.

2. Verfassungsmässigkeit des Uebereinkommens

Die Bundesversammlung stützte den Bundesbeschluss betreffend die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe auf Art. 8 und Art. 85 Ziff. 5 BV. Art. 8 BV bezieht sich auf die Kompetenzausscheidung zwischen Bund und Kantonen. Es war früher in der Lehre umstritten, ob Art. 8 BV die Kompetenz einräumt, über jede beliebige Materie einen Staatsvertrag abzuschliessen oder ob sich die Zuständigkeit des Bundes aus der Kompetenzausscheidung des internen Staatsrecht herleitet (1). Nach der einen Ansicht ist der Bund lediglich zur Regelung solcher Gegenstände in einem Staatsvertrag befugt, die zu seiner Gesetzgebungskompetenz gehören (föderalistische Auffassung). Nach der anderen Auffassung dagegen kann der Bund gestützt auf Art. 8 BV jede Materie in einem Staatsvertrag regeln, auch solche Angelegenheiten, die nicht in sein Gesetzgebungsrecht fallen (zentralistische Auffassung). In der Praxis hat sich seit jeher der Standpunkt durchgesetzt, dass der Bund auf jedem Gebiete Staatsverträge abschliessen dürfe (2). Nach der herrschenden Auffassung muss demnach die Kompetenzmässigkeit des Uebereinkommens auch dann bejaht werden, wenn man die Kompetenz des Bundes zur Heilmittelgesetzgebung verneint. Im übrigen hat die Beantwortung der Frage der Kompetenzmässigkeit des Uebereinkommens deshalb keine praktische Auswirkungen, weil von der Bundesver-

1) Boehringer 21 ff.

2) Aubert Nr. 673-378: Aubert vertritt die Ansicht, dass sich die zentralistische Auffassung vom Wortlaut her aufdränge, obwohl die föderalistische Auffassung dem Geist der Verfassung eher entspreche und die zentralistische Auffassung die Gefahr der Aushöhlung der Verfassung in sich berge; vgl. auch Fleiner/Giacometti 811 mit Verweisungen; Fleiner, Bundesstaatsrecht, 751.

sammlung genehmigte Staatsverträge für das Bundesgericht verbindlich sind und somit von keinem Gericht und von keiner Verwaltungsbehörde auf ihre Verfassungsmässigkeit überprüft werden können (1). Das Uebereinkommen ist aus diesen Gründen rechtsverbindlich, auch wenn es nicht kompetenzgemäss sein sollte.

3. Zum Problem der Integration der Europäischen Pharmakopöe in das schweizerische Recht

Der heutige Stand präsentiert sich wie folgt: Der 1. Band der Europäischen Pharmakopöe ist bereits in der *Pharmakopoea Helvetica*, Editio sexta, integriert. Die Integration des 2. Bandes der Europäischen Pharmakopöe ist durch die Herausgabe der Integr. - Corrigenda 1977 geplant. Dies führt zum unbefriedigenden Zustand, dass heute gleichzeitig Vorschriften der Schweizerischen Pharmakopöe und der Europäischen Pharmakopöe nebeneinander bestehen. Trotzdem kann nach Ansicht der Schweizerischen Pharmakopöekommission eine einheitliche Gesamtkonzeption erst nach Abschluss der Arbeiten an der Europäischen Pharmakopöe möglich sein. Eine einheitliche Gesamtkonzeption soll mit der kommenden *Pharmakopoea Helvetica*, Editio septa, verwirklicht werden, in der die gesamte Europäische Pharmakopöe integriert sein wird (2).

In rechtlicher Hinsicht ist bezüglich der Integration der Europäischen Pharmakopöe in das schweizerische Recht das folgende zu erwägen: Gemäss dem Uebereinkommen hat sich der Bund verpflichtet, innerhalb einer bestimmten Frist, die jeweils vom Komitee für das Gesundheitswesen festgesetzt wird, die von den gemäss dem Staatsvertrag zuständigen Organen genehmigten Monographien in das Landesrecht zu integrieren (Art. 1 lit. b und Art. 4 Ziff. 3). Es stellt sich deshalb die Frage, wie der Bund dieser Verpflichtung

1) Aubert Nr. 676; BBl 1864 II 256, 594, 605 ff.

2) *Pharmakopoea Helvetica*, Editio sexta, S. XXXIII.

nachkommt. Gemäss dem Art. 3 des BRB über die Schweizerische Pharmakopöe vom 25.8.1971 gelten die gestützt auf das Uebereinkommen vom 22. Juli 1964 jeweils beschlossenen Bestimmungen der Europäischen Pharmakopöe von dem Zeitpunkt an, den das als zuständig erklärte Komitee für das Gesundheitswesen bestimmt, als integrierender Bestandteil der Schweizerischen Pharmakopöe. Es stellt sich einmal mehr die Frage der Kompetenz- und Verfassungsmässigkeit des Vorgehens des Bundesrates.

Ueber die Kompetenzmässigkeit des BRB als Ganzes habe ich mich bereits vorne (1) geäussert. Dieselben Ueberlegungen gelten auch grundsätzlich für Art. 3 des BRB. Es ist jedoch zu bemerken, dass die Frage, ob der Bundesrat gestützt auf Art. 102 Ziff. 8 BV generell zur Ausführung von Staatsverträgen kompetent sei, kontrovers ist (2). Fest steht jedoch, dass der Staatsvertrag selbst dem Bundesrat nicht ausdrücklich eine Ausführungskompetenz einräumt. Nach Ansicht des Verfassers müsste deshalb die Verbindlicherklärung in der Form eines Bundesgesetzes oder allgemeinverbindlichen Bundesbeschlusses vorgenommen werden.

Bezüglich der Integration der Europäischen Pharmakopöe in die kantonalzürcherische Gesetzgebung ist abzuklären, ob der Verweis des zürcherischen Gesundheitsgesetzes auf die Bestimmungen der Schweizerischen Pharmakopöe (§ 64 Abs. 2) die Integration der Bestimmungen der Europäischen Pharmakopöe mitumfasst. - Die Integration der Monographien der Europäischen Pharmakopöe in die Schweizerische Pharmakopöe ist als eine Weiterentwicklung und Aenderung der Schweizerischen Pharmakopöe zu betrachten. Damit ist aber gesagt, dass für die Verbindlichkeit der Europäischen Pharmakopöe im Kanton Zürich die bei der Besprechung von § 64 Abs. 2 (3) angebrachten Vorbehalte Geltung haben. Lediglich dann, wenn man

1) Vgl. § 6 A. III. Ziff. 1.

2) BB1 1920 V 448; Boehringer 56 ff., mit Verweisungen; Giacometti SJZ 31 (1934/35) 260; Fleiner/Giacometti 794.

3) Vgl. § 6 A. III. Ziff. 2.

die Europäische Pharmakopöe als gültiges Bundesrecht betrachtet, gilt dies nicht.

Was das Verhältnis der Bestimmungen der Europäischen Pharmakopöe zu den Bestimmungen der Schweizerischen Pharmakopöe anbelangt, so geht nach Imbach (1) die Europäische Pharmakopöe als internationales Vertragsrecht der Landespharmakopöe vor. Diese Feststellung ist nicht genau. Es ist nämlich zu unterscheiden zwischen dem Uebereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe und der Europäischen Pharmakopöe selbst. Lediglich der Inhalt des Uebereinkommens ist Teil des Staatsvertrages und geht deshalb dem inländischen Recht vor (2). Die Europäische Pharmakopöe selbst wird durch die gültige Integration in die eidgenössische Gesetzgebung zu Bundesrecht; sie stellt kein Staatsvertragsrecht dar. Die Schweizerische Pharmakopöe darf aus diesem Grunde lediglich der Zielsetzung des Uebereinkommens und der darin enthaltenen Verpflichtung nicht widersprechen; bezüglich der Europäischen Pharmakopöe steht sie jedoch auf gleicher Stufe. Es ist deshalb festzuhalten, dass die Uebereinstimmung der Schweizerischen Pharmakopöe mit dem Uebereinkommen wesentlich ist und nicht die Uebereinstimmung mit der Europäischen Pharmakopöe als solche. Im Rahmen des Uebereinkommens kann demzufolge die Schweizerische Pharmakopöe von der Europäischen Pharmakopöe durchaus abweichen und für den landesinternen Gebrauch strengere oder weniger strenge Qualitätsanforderungen oder andere Prüfungsmethoden vorsehen als die Europäische Pharmakopöe.

1) Imbach 61/62.

2) Fleiner/Giacometti 830.

C. DAS UEBEREINKOMMEN BETREFFEND DIE GEGENSEITIGE
ANERKENNUNG DER INSPEKTIONEN (EFTA-ABKOMMEN)

Hiezu vergleiche Ausführungen unter § 14 C. II.

3. KAPITEL

DURCHFÜHRUNG DER HEILMITTELKONTROLLE

§ 7 DER HEILMITTELBEGRIFF IN DER GESETZGEBUNG DES KANTONS ZÜRICH

A. ALLGEMEINES

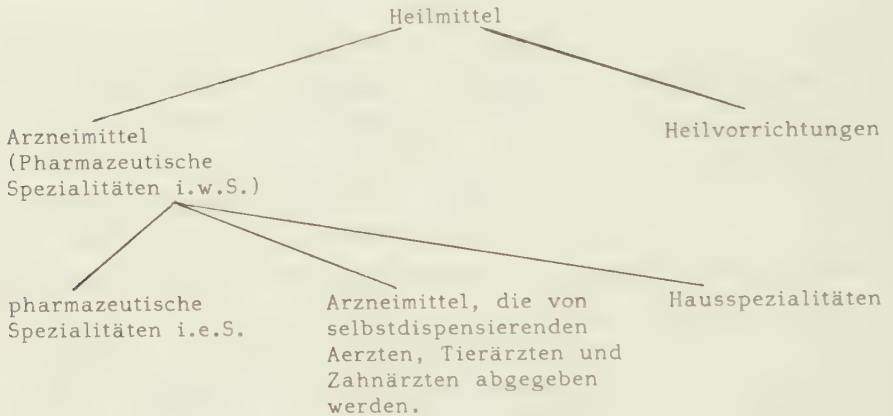
Nach § 64 Abs. 1 GG gelten als Heilmittel die Arzneimittel einschliesslich der pharmazeutischen Spezialitäten sowie die für den Publikumsgebrauch bestimmten medizinischen Apparate und Vorrichtungen. Diese Umschreibung des Gesundheitsgesetzes führt Begriffe ein, die offensichtlich der näheren Erläuterung und Auslegung bedürfen. Zur Klarstellung der fraglichen Ausdrücke ist vorerst die gestützt auf das Gesundheitsgesetz erlassene Heilmittelverordnung heranzuziehen. § 2 dieser Verordnung bestimmt, dass für die Arzneimittel und Heilvorrichtungen, somit für die Heilmittel, die Begriffsbestimmungen im Regulativ der Interkantonalen Vereinigung massgebend sind. Daraus ergibt sich, dass der für den Kanton Zürich massgebende Heilmittelbegriff im IKS-Regulativ näher umschrieben ist (1).

In den nachfolgenden Ausführungen ist vorerst der Heilmittelbegriff zu erläutern, anschliessend sind die Heilmittel gegen die Gifte, Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände abzugrenzen.

1) Ueber den Heilmittelbegriff der Interkantonalen Kontrollstelle vergleiche auch Wüst 154 ff.; Zbl. 59 (1958) 274 ff.

B. HEILMITTEL

Aufgrund von Art. 1 bis 4 IKS-Regulativ ergibt sich die folgende Unterteilung der Heilmittel:



I. Arzneimittel (Pharmazeutische Spezialitäten i.w.S.)

Als Arzneimittel bezeichnet das IKS-Regulativ in Art. 1^{bis} Stoffe und Stoffgemische, die zur Erkennung, Verhütung, Behandlung von Krankheiten oder sonst im Hinblick auf eine medizinische Verwendung zur Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind.

1. Begriffselemente

a) Stoffe und Stoffgemische

Die Stoffe und Stoffgemische, die ein Arzneimittel ausmachen, können sowohl organischer wie auch anorganischer Natur sein. Des weiteren können sie synthetisch hergestellte Produkte darstellen oder auch aus Bestandteilen von lebenden Organismen oder lebenden oder abgetöteten Organismen selbst bestehen (1).

b) Der besondere Verwendungszweck

Für die Arzneimittel ist vor allem begriffswesentlich, dass ihnen eine bestimmte Wirkung innewohnt, die sie zu einer besonderen Verwendung als geeignet erscheinen lassen (2). Der besondere Verwendungszweck ergibt sich aus dem bereits erwähnten Artikel des IKS-Regulativs (Art. 1^{bis}). Er besteht in der Erkennung, Verhütung, Behandlung von Krankheiten oder sonst in der Bestimmung für eine medizinische Verwendung zur Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus. Auslegungsbedürftig ist in dieser Umschreibung des Verwendungszweckes, was unter den "Stoffen und Stoffgemischen, die sonst für eine medizinische Verwendung zur Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind", zu verstehen ist: Diese Erweiterung des Arzneimittelbegriffes wurde vor allem im Hinblick auf die Antikonceptiva in die gesetzliche Begriffsumschreibung aufgenommen (3).

Es stellt sich bezüglich des besonderen Verwendungszweckes auch die Frage, ob der betreffende Stoff oder das Stoffgemisch objektiv zu der besonderen Verwendung geeignet sein muss oder ob die bloße Anpreisung zu der besonderen Verwendung zur Unterstellung unter die Arzneimittelgesetzgebung ausreicht. Da nach Art. 15

1) Vgl. Europäische Pharmakopöe S. 17; Imbach 25, 38.

2) Imbach 25.

3) Imbach 26.

IKS-Reg. die IKS die ihr zur Begutachtung vorgelegten Präparate auch auf deren Wirksamkeit begutachtet, muss angenommen werden, dass die blossе Anpreisung zu einer besonderen medizinischen Verwendung nicht die Bezeichnung als Arzneimittel rechtfertigt (1).

2. Pharmazeutische Spezialitäten i.e.S. (2)

Als pharmazeutische Spezialitäten i.e.S. gelten im voraus hergestellte Arzneimittel in verwendungsfertiger Form, die sich durch ihre besondere Bezeichnung (Marke, Phantasienamen) oder durch ihre besondere Aufmachung (z.B. hinsichtlich Verpackung, medizinische Angaben, Gebrauchsanweisung usw.) von anderen Arzneimitteln unterscheiden (Art. 2 Abs. 1 IKS-Reg.).

Wesentlich bei dieser Begriffsumschreibung ist, dass das Heilmittel alternativ in einer besonderen Aufmachung in den Verkehr gebracht wird, oder sich durch eine besondere Bezeichnung von den anderen Arzneimitteln unterscheidet (3). Es darf dabei keine Rolle spielen, ob das Arzneimittel in einem eigentlichen Industriebetrieb oder in einer grösseren Apotheke hergestellt wird. Unter die pharmazeutischen Spezialitäten fallen jedoch vor allem die von der pharmazeutischen Industrie hergestellten Fertigprodukte.

1) ZR 65 Nr. 68: "Zwangslос lassen sich deshalb die von der Vorinstanz angewandten Gesetzesbestimmungen (§ 67 Abs. 3 und 69 GG sowie § 6 HV) nur anwenden, wenn tatsächlich ein Heilmittel im Sinne des Gesetzes angepriesen wird, nicht auch, wenn irgendwelche Gebrauchsgegenstände und Mittel, die keine Heilmittel sind, als solche angepriesen werden."

Vergleiche auch Richtlinien der IKS betreffend Anforderungen an die Dokumentation für die Registrierung von Arzneimitteln der Humanmedizin vom 16. Dezember 1977.

2) Imbach 33 ff.

3) Imbach 36.

3. Arzneimittel, die von selbstdispensierenden Aerzten, Tierärzten und Zahnärzten abgegeben werden

Den pharmazeutischen Spezialitäten werden durch das IKS-Regulativ einfache und zusammengesetzte Arzneimittel gleichgestellt, die in verwendungsfertiger Form an Aerzte, Zahnärzte und Tierärzte geliefert werden (Art. 2 Abs. 2 IKS-Reg.). Ebenso werden zu den pharmazeutischen Spezialitäten gezählt die Tierarzneimittel in der Form von Medizinalfutter (verwendungsfertige Tierarzneimittel mit einem Futtermittel als Trägerstoff) oder nicht verwendungsfertige Arzneimittel (Arzneistoffe, Vormischungen und Konzentrate), die zum Einmischen in Futtermittel bestimmt sind (Art. 2 Abs. 3 IKS-Reg.).

4. Hausspezialitäten

Laut Art. 3 IKS-Regulativ sind Hausspezialitäten pharmazeutische Spezialitäten, für die keine Publikumsreklame gemacht wird und die

- der Apotheker nach seiner eigenen Formel selber herstellt und nur in den eigenen Offizien abgibt (Kategorie Ia),
- der Apotheker nach seiner eigenen Formel von einer anderen Firma herstellen lässt und nur im eigenen Offizin abgibt (Kategorie Ib),
- der Apotheker von einer anderen Firma, die sie serienmässig herstellt, bezieht und mit seinem Firmenaufdruck nur in der eigenen Offizin abgibt (Kategorie IIa),
- der Apotheker von einer anderen Firma, die sie serienmässig herstellt, bezieht, mit seinem Firmenaufdruck und unter eigener Bezeichnung oder Marke nur in der eigenen Offizin abgibt (Kategorie IIb).

Abs. 2 von Art. 3 IKS-Regulativ erklärt die wiedergegebenen Bestimmungen auch auf die Drogerien anwendbar, soweit diese von der kantonalen Gesetzgebung ermächtigt seien, Hausspezialitäten herzustellen und herstellen zu lassen. Charakteristisch für die Hausspezialitäten ist gemäss der Begriffsumschreibung des Regulativs

der Umstand, dass für diese pharmazeutischen Spezialitäten keine Publikumsreklame gemacht wird und dass die Produkte nur in dem Betrieb abgegeben werden dürfen, dessen Firmenaufdruck sie tragen.

II. Heilvorrichtungen

Nach Art. 4 IKS-Regulativ gelten als Heilvorrichtungen die für den Publikumsgebrauch vorgesehenen, serienmässig hergestellten Vorrichtungen, die zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten und störenden Erscheinungen des menschlichen oder tierischen Organismus sowie zur Korrektur oder vorübergehenden Behebung von Gebrechen bestimmt sind, wie orthopädische Apparate, Massageapparate, Bruchbänder, Hörapparate für Schwerhörige, elektromedizinische Apparate usw.

Zu dieser Bestimmung ist zu bemerken, dass die Unterstellung der "zur Korrektur oder vorübergehenden Behebung von Gebrechen" bestimmten Geräte unter die Heilvorrichtungen erst in der Fassung vom 11. Mai 1957 erfolgte. Diese Ausdehnung des Begriffes der Heilvorrichtungen hat im Rahmen einer staatsrechtlichen Beschwerde (1) zu einer Auseinandersetzung um die Vereinbarkeit dieser neuen Fassung von Art. 4 IKS-Regulativ mit Art. 4 und 31 BV geführt. Das Bundesgericht kam zum Schluss, dass die Ausdehnung des Begriffes der Heilapparate oder medizinischen Apparate auf Vorrichtungen zur Korrektur von Gebrechen weder zum gewöhnlichen Sprachgebrauch noch zur Verwendung des Begriffes in der zürcherischen Gesetzgebung und zur polizeilichen Natur der dort vorgesehenen Beschränkungen in offensichtlichem Widerspruch stehe (2).

Nach David (3) ist die Praxis der IKS für die Unterstellung

1) Zbl. 59 (1958) 276/277.

2) Wüst 161.

3) David 308.

unter die Prüfungspflicht und somit unter den Heilmittelbegriff bezüglich der Heilvorrichtungen uneinheitlich. Die IKS bezeichne nämlich Blutdruckmessgeräte als Heilmittel, nicht aber Brillen und Fieberthermometer (1).

Nicht der Heilmittelgesetzgebung unterstellt sind einstweilen die Lehrgänge für Fitnessübungen, Yoga-Kurse, Diätprogramme und deren Anpreisungen, wenn sie nicht gleichzeitig mit ergänzenden Heilapparaten angepriesen werden. Auch Gegenstände, die allein geeignet sind, vor Kälte und Feuchtigkeit und deren Folgen zu schützen, und damit ebenfalls eine vorbeugende, heilende und lindernde Wirkung haben (z.B. Wärmedecken), sind keine Heilvorrichtungen (2). Es darf jedoch die Anpreisung der Heilwirkung solcher Waren von den Kantonen einer besonderen Bewilligungspflicht unterstellt werden (3).

C. ABGRENZUNG DER HEILMITTEL GEGEN DIE GIFTÉ

Der Verkehr mit Giften untersteht der Regelung des Bundesgesetzes über den Verkehr mit Giften vom 21. März 1969 (Giftgesetz) (4). Nach dem Grundsatz "Bundesrecht bricht kantonales Recht" ist deshalb für die Abgrenzung des kantonalzürcherischen Heilmittelbegriffes vom Giftbegriff das Giftgesetz massgebend.

Gifte und Heilmittel lassen sich nur beschränkt unterscheiden: Schon Paracelsus (1493-1541) hat auf die Relativität der Bezeichnung Gift hingewiesen: "Kein Ding an sich ist Gift und allein die Dosis macht, dass ein Ding Gift ist". Der Bundesrat führte denn auch in seiner Botschaft zum Entwurf des Giftgesetzes aus (5), dass die ge-

1) Wüst 161 Anm. 152.

2) ZR 65 (1966) Nr. 68, Nr. 69; SJZ 60 (1964) 329, 64 (1968) 258.

3) Zbl. 74 (1973) 168.

4) SR 814.80.

5) BB1 1968 I 1439.

gesundheitsschädigende Wirkung eines Stoffes nicht bloss von der Art, sondern auch von anderen Voraussetzungen, insbesondere von der Menge des aufgenommenen Stoffes und vom körperlichen Zustand der Person, welche diesen aufnehme, abhängig sei. Je nach der Verschiedenheit der in Frage kommenden Voraussetzungen könne ein Stoff als gesundheitsschädlich oder nur als gesundheitsstörend oder als unschädlich oder sogar als Heilmittel erscheinen.

Laut Art. 2 Giftgesetz gelten als Gifte unbelebte Stoffe und daraus hergestellte Erzeugnisse, die, vom Körper aufgenommen oder mit ihm in Berührung gebracht, schon in verhältnismässig geringen Mengen durch chemische oder chemisch-physikalische Wirkung das Leben oder die Gesundheit von Menschen und Tieren gefährden können und deren Handhabung daher besondere Vorsicht verlangt. Diese Begriffsumschreibung zeigt einmal mehr die Relativität der Bezeichnung Gift. Die Expertenkommission hatte denn auch gewisse Bedenken, eine allgemeine Beschreibung des Begriffes Gift in das Gesetz aufzunehmen (1). Dies war umsomehr der Fall, als der Kommission keine derartige Umschreibung in der Gesetzgebung eines anderen Landes bekannt war. Die Kommission erachtete jedoch die Aufnahme einer allgemeinen Definition in das Giftgesetz aus Gründen der Rechtssicherheit als unbedingt notwendig, selbst wenn sich bei der Anwendung gewisse Schwierigkeiten oder Unsicherheiten zeigen sollten.

Da, wie bereits ausgeführt, entsprechende Stoffe je nachdem gesundheitsschädliche, gesundheitsstörende, unschädliche oder gar heilende Wirkung entfalten können, hat das Giftgesetz in Art. 1 Abs. 4 die eidgenössischen und kantonalen Bestimmungen über die Heilmittel sowie die Vorschriften über den Verkehr mit Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen vorbehalten. Dieser Vorbehalt bedeutet jedoch nichts anderes, als dass unter die Giftgesetzgebung diejenigen Stoffe und Stoffgemische fallen, die nicht unter die Heilmittel-

1) BB1 1968 I 1439.

gesetzgebung (inkl. Betäubungsmittelgesetzgebung) oder die Lebensmittelgesetzgebung subsumiert werden können.

Es ist zu ergänzen, dass für die Unterstellung unter die Heilmittel- oder Giftgesetzgebung auch massgebend ist, in welcher Funktion der Stoff oder das Stoffgemisch in den Verkehr gelangt. So kann ein Stoff einerseits unter die Heilmittelgesetzgebung fallen, insofern er als Heilmittel im Verkehr ist; andererseits kann für denselben Stoff die Giftgesetzgebung massgebend sein, insofern er in Industrie, Gewerbe und Handel als technisches Gift verwendet wird. Der gleiche Stoff kann somit gleichzeitig unter beide Gesetzgebungen fallen (1).

D. ABGRENZUNG DER HEILMITTEL GEGEN DIE LEBENSMITTEL UND GEBRAUCHSGEGENSTÄNDE

In Ausführung des Art. 69^{bis} der Bundesverfassung hat der Bund das Bundesgesetz betreffend den Verkehr mit Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen erlassen (2). Auf dieses Gesetz stützt sich die Verordnung des Bundesrates über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (3). Die Lebensmittelverordnung enthält in Art. 2 und 3 eine Umschreibung dessen, was unter "Lebensmitteln, Verbrauchs- und Gebrauchsgegenstände" zu verstehen ist. Diese Begriffsbestimmung, die als Bundesrecht jeder kantonalen Umschreibung vorgeht, ist für die Abgrenzung der Heilmittel gegen die Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände massgebend.

Nach Art. 3 Abs. 1 der Lebensmittelverordnung ist für die Beurteilung einer Ware als Lebensmittel, Gebrauchs- oder Verbrauchsgegenstand die Zusammensetzung und der Verwendungszweck massge-

1) BBl 1968 I 1438.

2) Lebensmittelgesetz vom 8. Dezember 1905, SR 817.0.

3) Lebensmittelverordnung vom 26. Mai 1936, SR 817.02.

bend; nicht von Bedeutung ist demgegenüber eine blosser Verwendungsmöglichkeit oder eine zugeschriebene Wirkung. Es ist demnach analog den Heilmitteln (1) die objektive Eignung der betreffenden Ware zum Verwendungszweck gefordert.

Art. 2 der Lebensmittelverordnung enthält keine allgemeine Umschreibung, sondern vielmehr eine mehr oder weniger beispielhafte Aufzählung der Erzeugnisse, die als Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände gelten sollen. So sind aufgeführt die Nahrungsmittel im allgemeinen, die Spezialnahrungsmittel, die Gewürze und Genussmittel, Farben, Konservierungsmittel, Kellerbehandlungsmittel, Haushalt- und andere Verbrauchs- und Gebrauchsgegenstände.

Aus diesen gesetzlichen Begriffsbestimmungen ergibt sich, wie bei den Giften, dass die Uebergänge fliegend sind und eine scharfe Abgrenzung der Heilmittel von den Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen gar nicht möglich ist. So ist zum Beispiel nicht jedes Produkt, das pharmazeutische Wirkstoffe enthält, schon deswegen als Heilmittel zu betrachten. Erst wenn das betreffende Erzeugnis nach der quantitativen und qualitativen Zusammensetzung überwiegend der Zweckbestimmung der Heilmittel dient, ist es als solches zu betrachten (2). Die Schwierigkeit dieser Abgrenzung zeigt sich auch vor allem bei der Unterscheidung der Heilmittel und Kosmetika. Diese fallen nach der Aufzählung der Lebensmittelverordnung unter die Verbrauchsgegenstände (Art. 2 Ziff. 6 Lebensmittelverordnung) und dürfen pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten. Die Kosmetika müssen aber eine Zusammensetzung aufweisen, die sich bei sachgemässer Anwendung nicht gesundheitsschädlich auswirken kann (Art. 467 Abs. 2,3,4, Lebensmittelverordnung). Zur Konkretisierung dieser allgemeinen Anweisung hat das Eidgenössische Gesundheitsamt eine Liste der pharmakologisch wirksamen, für die Herstellung von kos-

1) Vorne B. I. Ziff. 1 lit. b.

2) Imbach 28; Burckhardt, Kommentar, 643.

metischen Mitteln zulässigen Stoffe erlassen (1). Diese Liste enthält unter anderem auch Angaben über die maximal zulässige Gebrauchskonzentration und Normen über die Toxizität und ihre Bestimmung.

Aehnlich ist das Abgrenzungsproblem der vitaminhaltigen Lebensmittel von den eigentlichen Vitaminpräparaten gelöst. Nach Art. 2 Ziff. 2 lit. b Lebensmittelverordnung fallen nämlich unter die Lebensmittelgesetzgebung auch an Vitaminen angereicherte Nahrungsmittel, d.h. Nährstoffe und Nahrungsmittel, die durch vitaminreiche Zusätze oder durch besondere Behandlung, wie Bestrahlung, eine erhebliche Gehaltsanreicherung an Vitaminen erfahren haben. Die Vitamindosierung darf jedoch ein bestimmtes Mass nicht übersteigen. Diese zulässigen Vitamindosierungen sind in der Verfügung des Eidgenössischen Departementes des Innern über Zusatz und Anpreisung von Vitaminen bei Lebensmitteln vom 7. März 1957 (2) festgehalten.

Gestützt auf Art. 3 Abs. 2 der Lebensmittelverordnung wurde zur Behandlung der angetönten Abgrenzungsprobleme eine Abgrenzungskommission für die Begriffe Lebensmittel und Heilmittel geschaffen (3).

Die Folge der Einordnung eines Stoffes oder Stoffgemisches als Lebensmittel oder als Heilmittel besteht vorerst in der verschiedenen polizeilichen Behandlung: Heilmittel müssen als gefährliche Waren betrachtet werden. Sie unterstehen daher einer Präventivkontrolle. Lebensmittel dagegen sind zu den gewöhnlichen Waren zu zählen, weshalb Verstösse gegen das Lebensmittelrecht lediglich repressiv geahndet werden. Diese unterschiedliche Behandlung hat eine umge-

1) Die Liste wurde gestützt auf Art. 467 Abs. 4 der Lebensmittelverordnung (SR 817.02) und Art. 2 Abs. 3 der Verfügung des Eidg. Departementes des Innern vom 7. Dezember 1967 über kosmetische Mittel (SR 817.641) erlassen.

2) SR 817.023. Die Verfügung stützt sich auf Art. 9 Abs. 3 und 20 Abs. 2 der Lebensmittelverordnung (SR 817.02).

3) Ueber die Abgrenzung der Heilmittel vgl. auch U. Frey, "Eidgenössische Zusammenarbeit auf dem Gebiete des Arzneimittelwesens", in: 75 Jahre interkantonale Heilmittelkontrolle, 88 ff.

kehrte Beweislast bei Heil- und Nahrungsmitteln zur Folge: Lebensmittel werden im Verkehr belassen, bis deren Schädlichkeit vom Staate bewiesen ist. Heilmittel dagegen werden erst zum Verkehr zugelassen, wenn deren Zusammensetzung, Wirksamkeit für die angegebene Verwendung und deren darüber hinausgehende Unschädlichkeit vom Hersteller nachgewiesen sind (1).

1) Vgl. Usteri; § 11 D.

§ 8 ORGANE DER HEILMITTELKONTROLLE

A. KANTONALE ORGANE

Kantonale Organe der Heilmittelkontrolle im Kanton Zürich sind: Der Regierungsrat, die Direktion des Gesundheitswesens, die Sanitätskommission und die Kantonsapotheker mit dem Kantonsapotheker und dem Heilmittel- und Giftinspektor.

Im folgenden werden die Aufgaben und Befugnisse der Behörden im einzelnen beschrieben.

I. Der Regierungsrat

Der Regierungsrat ist die oberste vollziehende und verwaltende Behörde des Kantons Zürich. Er besteht aus sieben Mitgliedern (Art. 37 KV). Dem Regierungsrat stehen hinsichtlich der Heilmittelkontrolle die folgenden Pflichten und Befugnisse zu:

Als oberste vollziehende und verwaltende Behörde des Kantons Zürich ist der Regierungsrat das oberste Organ der Heilmittelkontrolle. Als solches trägt er die Sorge für die Vollziehung der Gesetze und Beschlüsse des Volkes und des Kantonsrates, welche die Heilmittel betreffen (Art. 40 Ziff. 2 KV). Dem Regierungsrat obliegt aus dieser Stellung heraus auch die Oberaufsicht über sämtliche Behörden und Beamtungen, welche sich mit dem Heilmittelgewerbe befassen (Art. 40 Ziff. 4 KV, § 63 Abs. 3 HV). Der Regierungsrat besorgt des weiteren den Verkehr mit dem Bund und den übrigen Kantonen (Art. 40 Ziff. 3 KV) und entscheidet letztinstanzlich über Streitigkeiten, welche sich aus der staatlichen Heilmittelkontrolle ergeben, sofern nicht das Verwaltungsgericht als letzte Instanz zuständig ist (Art. 40 Ziff. 5 KV). Diese aufgezählten Verrichtungen und Geschäfte kann der Gesamtregierungsrat zum Zwecke der beförderlichen Erledigung an die Direktion des Gesundheitswesens über-

tragen. Die endgültigen Entscheide gehen jedoch, mit Ausnahme derjenigen Geschäfte, für die der Direktion des Gesundheitswesens innerhalb bestimmter Schranken durch gesetzliche Bestimmungen entscheidende Befugnisse eingeräumt werden, von der Gesamtbehörde aus (Art. 42 Abs. 1 KV).

II. Direktion des Gesundheitswesens

In Anwendung von Art. 42 Abs. 1 KV beauftragt das Gesundheitsgesetz gemäss § 2 Abs. 1 direkt die Direktion des Gesundheitswesens mit dem Vollzug des Gesundheitsgesetzes und der dazugehörenden Verordnungen; dies, soweit der Vollzug nicht den Bezirks- und Gemeindebehörden obliegt. An weiteren Kompetenzen räumt das Gesundheitsgesetz der Direktion des Gesundheitswesens die Aufhebung rechtswidriger Anordnungen der Bezirks- und Gemeindebehörden ein, auch wenn kein Rekurs erhoben wurde (§ 6 Abs. 1 GG). Die Direktion des Gesundheitswesens ist auch befugt, anstelle der Bezirks- und Gemeindebehörden zu handeln, wenn diese ihre Obliegenheiten nicht erfüllen (§ 6 Abs. 2 GG). - Die Direktion des Gesundheitswesens wird durch diese Kompetenzen zum faktisch einflussreichsten Organ der Heilmittelkontrolle.

III. Sanitätskommission

Die Sanitätskommission besteht aus neun bis elf Mitgliedern; sie wird vom Regierungsrat bestellt (1). Sechs bis acht Mitglieder müssen Aerzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Apotheker (Medizinalpersonen) sein. Drei bis vier Mitglieder dürfen nicht zu den Medizinalpersonen gehören. Der Kantonsarzt und der Kantonszahnarzt, der Kantonsapotheker und der Kantonschemiker sowie weitere Fachleute können zu den Verhandlungen der Sanitätskommission mit beratender Stimme beigezogen werden (§ 3 Abs. 2 GG). Die Hauptaufgabe der Sanitätskommission besteht in der fachlichen Beratung der Direktion des Gesundheitswesens. Die Kommission begutachtet zuhanden der genannten Direktion insbesondere grundsätzliche Fragen der Rechtsetzung und der Zulassung zu den medizinischen und pharmazeutischen Berufen und Hilfsberufen.

Gemäss der Weisung des Regierungsrates vom 31. Oktober 1979 zur Aenderung des Gesundheitsgesetzes (2) soll die Sanitätskommission aufgehoben werden, da die steigende Zahl der direktionsinternen Fachleute, der Beizug von Spezialisten und Spezialkommissionen, der Ausbau des Vernehmlassungsverfahrens usf. die Sanitätskommission zu einem unpraktischen und bedeutungslosen Beratungsorgan hätten werden lassen. Anstelle der Befugnis zur Bestellung einer Sanitätskommission soll der Regierungsrat ermächtigt werden, zur fachlichen Mitwirkung in der Direktion des Gesundheitswesens einen Kantonsarzt, einen Kantonszahnarzt, einen Kantonsapotheker und einen Kantonschemiker zu wählen (§ 3 Abs. 1 Antrag RR). Weiter soll der Regierungsrat befugt sein, Fachkommissionen zu bestellen (§ 3 Abs. 2 Antrag RR).

1) § 3 Abs. 1 GG.

2) Antrag RR S. 8 ff.

IV. Kantonsapotheker (1)

Massgebend für die Gründung der Kantonsapotheker als Staatsapotheker waren die schlechten wirtschaftlichen Verhältnisse zu Anfang des 19. Jahrhunderts. Die Schweiz war zu jener Zeit unter napoleonischer Herrschaft und verarmte zusehends. Auch in Zürich herrschte der Notstand. Der Ruin der ostschweizerischen Baumwollindustrie verursachte Arbeitslosigkeit und Bankrotte in Zürich und Basel. Die Bevölkerung litt unter diesen Umständen immer mehr an Unterernährung und wurde anfällig gegen Krankheiten. Dies führte dazu, dass die Bevölkerung die Hilfe des Spitals und der Polikliniken immer häufiger in Anspruch nehmen musste. Der sich aus den geschilderten Umständen ergebende Anstieg der Arzneimittelkosten erreichte 1807 bereits 30'000.- alte Schweizer Franken. Der ohnehin bedrängte Staat suchte die Arzneimittelkosten zu verbilligen. Zu diesem Zweck beschloss der Kleine Rat, die Schaffung einer staats-eigenen Apotheker, nämlich der Kantonsapotheker.

Die Kantonsapotheker ist seit ihrer Gründung eine selbständige öffentlichrechtliche Anstalt. Sie untersteht direkt der Gesundheitsdirektion und führt ein eigenes Rechnungswesen. Seit dem Jahre 1952 besorgt sie im Auftrage der Gesundheitsdirektion gegen Entschädigung die öffentliche Kontrolle des Heilmittelhandels und der Heilmittelbetriebe im Kanton.

Das Arbeitsgebiet der Heilmittelkontrolle der Kantonsapotheker ist sehr vielseitig, es umfasst das gesamte Heilmittelwesen. Die Kantonsapotheker überwacht unter anderem die Einhaltung der Vorschriften der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel und kontrolliert im Rahmen von Inspektionen die Apotheken, Drogerien, Privatapotheken der Aerzte und die pharmazeutischen Fabrikations- und Grosshandelsfirmen. Im Jahre 1978 wurden 301 derartige amtliche Inspektionen durchgeführt (2). Weiter überprüft die Kantonsapotheker

1) Hippenmeier, Kantonsapotheker, 1 ff.

2) Geschäftsbericht des Regierungsrates 1978 S. 265.

vorgängig jeder Neueröffnung oder Verlegung von Geschäftslokalitäten anhand der Pläne deren Zweckmässigkeit (§ 38 HV). Ebenfalls eine wichtige Tätigkeit der Kantonsapotheke, die vor allem das Sekretariat betrifft, ist die Registrierung der von der IKS bewilligten pharmazeutischen Spezialitäten und die Kontrolle der Reklametexte in den Zeitungen auf Uebereinstimmung mit den von der IKS gutgeheissenen Formulierungen. Im Sekretariat der Kantonsapotheke werden ausserdem Giftbewilligungen abgegeben und die Betäubungsmittelbezüge von Medizinalpersonen kontrolliert, die der Kantonsapotheke monatlich von den Apotheken und dem Eidgenössischen Gesundheitsamt gemeldet werden (1).

Vorsteher der Kantonsapotheke ist der Kantonsapotheker; er wird assistiert vom Heilmittel- und Giftinspektor. Beide sind beauftragt durch die Gesundheitsdirektion und für die der Kantonsapotheke übertragene Heilmittelkontrolle verantwortlich (§ 63 HV). Der Kantonsapotheker kann zu den Verhandlungen der Sanitätskommission mit beratender Stimme beigezogen werden (§ 3 Abs. 2 GG).

1) Vollziehungsverordnung zum BMG (SR 812.121.1) Art. 49 ff.

B. INTERKANTONALE ORGANE

I. Interkantonale Vereinigung über die Kontrolle der Heilmittel

1. Zweck

Der Zweck der Interkantonalen Vereinigung fällt mit der Zielsetzung der Interkantonalen Vereinbarung zusammen (1): "Die Interkantonale Vereinigung bezweckt die Kontrolle der in der Human- und Veterinärmedizin verwendeten Heilmittel zu vereinfachen, zu erleichtern und zu vereinheitlichen. Sie betreibt zu diesem Zweck die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (Interkantonale Kontrollstelle, IKS)."

2. Mitgliedschaft

Nach Art. 4 IVH sind diejenigen schweizerischen Kantone Mitglieder der Interkantonalen Vereinigung, die den Beitritt erklären. Diejenigen Kantone, die der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel beitreten, werden somit automatisch auch Mitglied der Interkantonalen Vereinigung. Der Austritt aus der Interkantonalen Vereinigung und somit auch der Rücktritt von der Interkantonalen Vereinbarung kann jederzeit auf Ende des der Kündigung folgenden Kalenderjahres erklärt werden (Art. 5 IVH). Der Interkantonalen Vereinbarung und somit der Interkantonalen Vereinigung sind heute alle Kantone, inklusive der neue Kanton Jura (1. Juli 1979), beigetreten (2). Auch das Fürstentum Liechtenstein (3) ist gleichberechtigtes und gleichverpflichtetes Mitglied der Interkan-

1) Art. 2 Abs. 1 IVH; BGE 81 I 359 E ; Wüst 106 ff.; vgl. auch vorne § 5 A. II. 4

2) SR 812.101

3) Beitritt 27. Februar 1973, SR 0812.101.951.4; im folgenden ist bei der Erwähnung der Kantone das Fürstentum Liechtenstein mitbezogen.

tonalen Vereinigung, obwohl der Text der Interkantonalen Vereinbarung dies nicht ausdrücklich festhält. Der Vertreter des Fürstentums Liechtenstein hat Sitz und Stimme in der Konferenz (1) und kann in gleicher Weise wie die Kantonsvertreter als Rechnungsrevisor eingesetzt werden (2).

3. Rechtsnatur

Nach Art. 1 IVH stellt die Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel eine interkantonale Körperschaft des öffentlichen Rechtes mit selbständiger Rechtspersönlichkeit und Sitz in Bern dar. Die Kantone sind demnach in der Interkantonalen Vereinigung als juristische Person des öffentlichen Rechts zusammengeschlossen (3). Auch auf öffentlichrechtliche juristische Personen sind die allgemeinen Bestimmungen des Schweizerischen Zivilgesetzbuches über die juristischen Personen (Art. 52 ff. ZGB) anwendbar. Dies allerdings mit der Einschränkung, dass das öffentliche Recht des Bundes und der Kantone vorbehalten ist (4). Nach öffentlichem Recht bestimmt sich insbesondere die Entstehung, die Mitgliedschaft, die Organisation, die Beamtenqualität der Organe, die staatliche Aufsicht und das Verhältnis zu den Benützern. Die Zugehörigkeit der Interkantonalen Vereinigung zu den juristischen Personen hat vor allem zur Konsequenz, dass die Interkantonale Vereinigung handlungsfähig und prozessfähig im zivilrechtlichen Sinne ist (5).

Als selbständige öffentlichrechtliche Körperschaft stellt die Interkantonale Vereinigung eine rechtliche Einheit dar, deren Wille

1) Hinten 11. Ziff. 1.

2) Wüst 110.

3) Wüst 118 ff.; Häfelin, Föderalismus, 646 ff.

4) Art. 59 Abs. 1 ZGB.

5) Egger, Kommentar, S. 389 N. 11.

durch sie selbst von besonderen Organen gebildet wird (1). Für die Beantwortung der Frage, ob die Interkantonale Vereinigung Hoheitsgewalt besitzt, ist auf die Rechtsnatur der Interkantonalen Vereinbarung, deren Ausführungsorgan die Vereinigung der Kantone darstellt, zurückzugreifen. Insofern die IVH nämlich unmittelbar rechtsetzende Bestimmungen enthält, welche der Interkantonalen Vereinigung oder deren Organe Verfügungskompetenzen einräumen, kommt der Interkantonalen Vereinigung auch Hoheitsgewalt zu. So kann zum Beispiel die IKS als Organ der Interkantonalen Vereinigung zur gesamtschweizerischen Koordination der Herstellungskontrolle unter dem Gesichtspunkt einer einheitlichen Praxis in den Kantonen gemäss den Erlassen der Konferenz Anordnungen treffen. Die IKS kann zu diesem Zweck insbesondere verlangen, dass eine Inspektion der Betriebe oder Unternehmen durchgeführt wird (Art. 13 Abs. 3 IVH). Die Interkantonale Vereinigung kann somit auf dem Gebiete der Herstellungskontrolle mittels der IKS hoheitliche Funktionen ausüben (2).

II. Organe der Interkantonalen Vereinigung

1. Konferenz

Die Konferenz der Kantone ist das oberste Organ der Interkantonalen Vereinigung (Art. 7 und 8 IVH). Dies geht aus den ihr übertragenen Zuständigkeiten hervor: Die Konferenz wählt den Vorstand, den Präsidenten des Vorstandes, die Rechnungsrevisoren und die Rekurskommission (Art. 8 lit. a IVH). Die Konferenz erlässt ausserdem die Reglemente und Tarife und genehmigt die Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für die Begutachtung und Verkaufs-

1) Wüst 119; Abschnitt II.

2) Wüst 119; vgl. Ausführungen § 5 A. III.

abgrenzung der Heilmittel und den Grosshandel mit solchen (Art. 8 lit. b IVH). Weiter ist die Konferenz zuständig für die Aufstellung des Voranschlages, die Genehmigung der Rechnung und des Jahresberichtes (Art. 8 lit. c IVH) sowie die Genehmigung wichtiger Verträge und die Schaffung von Fachkommissionen (Art. 8 lit. d und e IVH).

2. Vorstand

Der Vorstand besteht aus sieben bis neun Mitgliedern (Art. 9 IVH); er wird von der Konferenz gewählt (Art. 8). Der Vorstand ist einerseits Hilfsorgan der Konferenz, indem er die Geschäfte der Konferenz vorbereitet (Art. 10 lit. a IVH), anderseits ist er aber vor allem auch Aufsichtsbehörde über die Interkantonale Kontrollstelle. In letzterer Funktion erledigt er Beschwerden, die sich gegen die allgemeine Geschäftsführung und insbesondere gegen die Durchführung des Begutachtungsverfahrens der IKS richtet (Art. 10 lit. c IVH). Der Vorstand wählt ausserdem den Direktor der IKS, die Mitglieder der Begutachtungskollegien und der Fachkommissionen und ist für die Errichtung und Besetzung der Stellen der IKS zuständig (Art. 10 lit. b). Der Auftrag zur Errichtung und Besetzung der Stellen der IKS wird in der Praxis so verstanden, dass der Vorstand nur bei der Schaffung zusätzlicher neuer Stellen oder bei der Besetzung von Kaderpositionen sein Entscheidungsrecht beansprucht (1).

1) Wüst 115.

3. Interkantonale Kontrollstelle (IKS) (1)

a) Aufgaben

Die IKS dient dem Zwecke der Interkantonalen Vereinigung, nämlich die Kontrolle der in der Human- und Veterinärmedizin verwendeten Heilmittel zu vereinfachen, zu erleichtern und zu vereinheitlichen (Art. 2 IVH). Die Aufgabe der IKS besteht demzufolge in der Untersuchung, Begutachtung und Registrierung der bewilligungspflichtigen Heilmittel (Art. 13 Abs. 1 IVH). Die Begutachtung bezieht sich auf die Zusammensetzung, Wirksamkeit, Gesundheitsschädlichkeit, Verkaufsart, Art der Reklame und den Detailpreis (Art. 15 Abs. 1 IKS Reg.) (2). Weiter ist der IKS neu die gesamtschweizerische Koordination der Herstellungskontrolle unter dem Gesichtspunkt einer einheitlichen Praxis in den Kantonen übertragen (Art. 13 Abs. 3 IVH). Ausserdem führt sie auf Verlangen eines Kantons die Inspektion von Betrieben und Unternehmen durch und teilt ihren Befund darüber den Kantonen mit (Art. 13 Abs. 4 IVH). Sie führt auch auf Verlangen eines Herstellers im Einvernehmen mit dem Bund und in Zusammenarbeit mit den für die Heilmittelkontrolle zuständigen kantonalen Behörden Inspektionen von Betrieben oder Unternehmen für fremde Staaten durch, welche solche Inspektionen als Bedingung für die Einfuhr vorschreiben (Art. 13 Abs. 5 IVH). Die IKS vertritt gemäss Art. 13 Abs. 6 und 7 IVH die Interessen der Kantone auf dem Gebiete der Heilmittelkontrolle gegenüber dem Bund und ist die zuständige Behörde zur Erfüllung von Aufgaben, die den Kantonen der Interkantonalen Vereinigung aus internationalen Vereinbarungen erwachsen und die ihr von der Interkantonalen Vereinigung übertragen werden. Sie wirkt auch als Fachinstitution in nationalen und internationalen Organisationen. Schliesslich erfüllt die IKS, was namentlich auf internationaler Ebene je länger desto

1) Fischer, Was ist die IKS; Wüst 121 ff.

2) Zur Problematik der Begutachtung siehe ausführlich unter § 11 E.

wichtiger wird, eine nicht zu unterschätzende Funktion als Informationsstelle (1).

Die so in der Interkantonalen Vereinbarung aufgezählten Aufgaben der IKS werden im sogenannten IKS Regulativ (2) und in zahlreichen Richtlinien präzisiert (3), die sich auf die Begutachtung und Registrierung einzelner Arzneimittel, Arzneimittelgruppen, Heilapparate und Heilvorrichtungen beziehen (4).

b) Rechtsstellung

Aus den aufgezählten Obliegenheiten der IKS ergibt sich, dass sie das eigentliche Ausführungsorgan der Interkantonalen Vereinigung darstellt (5). Die IKS ist als Organ der Interkantonalen Vereinigung weder organisatorisch noch rechtlich selbständig; sie ist über den Direktor, der selbst ein Organ der IVH darstellt, im Rahmen der IVH organisatorisch und rechtlich vollumfänglich dem Trägerverband unterstellt (6). In der IKS ist ein Bestand von Personen und sachlichen Mitteln, die zur Erfüllung der den Kantonen auf dem Gebiete der Heilmittelkontrolle zufallenden Aufgaben dienen, dauernd vereinigt. Damit weist die IKS die charakteristischen Eigenschaften einer öffentlichen Anstalt auf (7). Da der IKS keine Rechtspersönlichkeit verliehen wurde, kann sie nicht als selbständige Trägerin von Rechten und Pflichten auftreten und ist deshalb als unselbständige Anstalt des öffentlichen Rechtes zu bezeichnen. Diese rechtliche Charakterisierung hat vor allem zur Folge, dass die IKS als unselb-

1) Fischer, Funktion der IKS, 33 ff.

2) Vorne § 5 B.

3) Vorne § 5 B.

4) Wüst 142 ff.

5) Wüst 121; Art. 2 Abs. 1 IVH.

6) Wüst 121.

7) Imboden/Rhinow Nr. 137 B. VI. lit. b.; Schwarzenbach 209 ff.; Kissling, Zbl. 63 (1962) 249 ff.; BGE 93 I 660, 91 I 228, 66 I 304.

ständige Anstalt ohne eigene Rechts- und Handlungsfähigkeit weder partei- noch prozessfähig ist und Rechtsgeschäfte einzig als Organ und in Vertretung der Interkantonalen Vereinigung tätigen kann (1).

c) Organisation

Die IKS ist in die Verwaltung, das Laboratorium und die Begutachtungskollegien gegliedert (Art. 12 IVH). Die Prüfung der Heilmittel ist gestützt auf diese Gliederung der IKS in die Untersuchung des Heilmittels im Laboratorium und die Begutachtung in den Begutachtungskollegien aufgeteilt. Der Verwaltung obliegen die Dienstzweige Registratur, Finanz- und Rechnungswesen sowie das allgemeine Sekretariat.

Laut Art. 13 IKS-Regulativ besorgt das Laboratorium die chemische, physikalisch-chemische, galenische, nötigenfalls morphologische und mikrobiologische Untersuchung der pharmazeutischen Spezialitäten. Diese Untersuchungen werden im Hinblick auf den Gesichtspunkt der Zusammensetzung und Beschaffenheit vorgenommen. Im Bedarfsfalle kann die IKS verlangen, dass der Gesuchsteller den Untersuchungsbefund eines von ihr anerkannten Institutes vorlegt. Sie kann auch die Untersuchung zu Lasten des Gesuchstellers einem solchen Institut direkt übertragen (Art. 14 IKS-Reg.).

Die der IKS übertragene Aufgabe, den Kantonen die Entscheidungskriterien für die Zulassungsbewilligung der Heilmittel zu liefern (Art. 15 IKS-Reg.), ist den Begutachtungskollegien übertragen. Zur Begutachtung der Heilmittel hinsichtlich Zusammensetzung, Wirksamkeit, Gesundheitsschädlichkeit, Verkaufsart, Reklame und Detailpreis stehen den Begutachtungskollegien bei Bedarf besondere Experten sowie drei Fachkommissionen zur Verfügung (2). Die Fachkommissionen im Sinne von Art. 30 IKS-Regulativ sind von der Konferenz

1) Fleiner-Gerster, Verwaltungsrecht, 410 ff.; Wüst 122.

2) Wüst 136 ff.

bei Bedarf zu schaffen (Art. 8 lit. e IVH), wobei dann die Mitglieder vom Vorstand zu wählen sind (Art. 10 lit. b IVH). Es werden vor allem Vertreter der Wissenschaft, des Bundes und der Kantone, der Berufsverbände der Medizinalpersonen und Drogisten sowie der Interessenverbände der pharmazeutischen Industrie bestellt, da der interkantonalen Heilmittelkontrolle sehr daran gelegen ist, dass die Anträge, die sie den kantonalen Sanitätsbehörden stellt, durchführbar und durchsetzbar sind (1). Im übrigen sind die Entscheide darüber, ob ein Heilmittel in Apotheken, Drogerien oder in allen Geschäften verkauft werden kann und ob es der einfachen oder verschärften Rezeptpflicht zu unterstellen sei (2), sowohl sanitätspolizeilich und vor allem auch wirtschaftspolizeilich von so grosser Bedeutung, dass die IKS die interessierten Kreise anhören muss. Es bestehen heute die Rezepturkommission, welche sich mit der Rezeptpflicht befasst, die Fachkommission D, welche sich mit den für den Verkauf in Drogerien freizugebenden Heilmitteln befasst, und die Fachkommission für Fragen des Arzneimittelmisbrauchs (3).

4. Direktor

Der Direktor der IKS steht der Interkantonalen Kontrollstelle vor. Er vertritt die Interkantonale Vereinigung, soweit nicht die Konferenz oder der Vorstand zuständig ist (Art. 11 Abs. 1 IVH). An der Konferenz und den Sitzungen des Vorstandes nimmt der Direktor mit beratender Stimme und dem Recht auf Antragstellung teil (Art. 11 Abs. 2 IVH). Daneben ist er auch Beisitzer der Begutachtungskollegien und Fachkommissionen (4).

Aus dem ständigen Kontakt des Direktors mit dem täglichen Ge-

1) Wüst 135.

2) Ueber die Verkaufsabgrenzung siehe ausführlich unter § 12 B.

3) Wüst 136/137.

4) Wüst 116.

schäftsgang ergibt sich ausserdem, dass ein erheblicher Teil der laut Art. 10 IVH in den Aufgabenbereich des Vorstandes fallenden Arbeiten, wie etwa die Vorbereitung der Geschäfte der Konferenz und des Vorstandes, die Sorge um die Besetzung der Stellen der IKS und die Behandlung von Beschwerden bis zur Entscheidungsreife, dem Direktor übertragen sind (1).

5. Rechnungsrevisoren

Die Rechnung der Interkantonalen Vereinigung wird von zwei Vertretern der Kantone geprüft. Ausserdem untersteht die Rechnungsführung der laufenden Kontrolle einer besonderen Prüfungsstelle (Art. 15 IHV) (2).

6. Rekurskommission (3)

Die Rekurskommission übt konkordatsinterne Rechtsprechungsfunktionen aus. Sie beurteilt Streitigkeiten, die sich aus der Anwendung der Vereinbarung ergeben. Ihre Aufgabe besteht insbesondere in der Beurteilung von Rekursen gegen Befunde der IKS im Rahmen ihrer Aufgaben gemäss Art. 13 Abs. 1,2,5 IVH (Art. 16 Abs. 1 IVH, Art. 31 IKS-Reg.). Allfällige andere Beschwerden gegen die Amtsführung der Kontrollstelle sind an den Vorstand zu richten (Art. 10 lit. c IVH).

Die Rekurskommission besteht aus dem Präsidenten und sechs weiteren Mitgliedern sowie vier Ersatzmitgliedern (Art. 16 Abs. 2 IVH). Dem Grundsatz der Inkompatibilität entsprechend dürfen die Mitglieder und Ersatzmitglieder weder dem Vorstand noch den Fach-

1) Wüst 116.

2) Wüst 298.

3) Ueber die Rechtsmittel gegen die Entscheide der IKS vgl. § 13; Häfelin, Föderalismus, 656 ff.; Wüst 299 ff.

kommissionen und Begutachtungskollegien angehören (Art. 16 Abs. 3 IVH). Es ist ausserdem bei der Wahl der Mitglieder und Ersatzmitglieder darauf zu achten, dass die für die Begutachtung von Präparaten und die für die Herstellungskontrolle massgebenden Fachrichtungen vertreten sind, wobei der Präsident und der Sekretär Juristen sein müssen (Art. 16 Abs. 4 IVH).

Gemäss Art. 33 IKS-Regulativ tritt der endgültige Entscheid der Rekurskommission an die Stelle der Befunde der IKS. Gegen diesen Entscheid steht einem Rekurrenten innerhalb der interkantonalen Körperschaft kein weiteres Rechtsmittel mehr zur Verfügung.

Die Rekurskommission ist bei ihren Entscheiden an die Erlasse der Interkantonalen Vereinigung gebunden. Die Rechtsmittelinstanz hat sich somit vor allem an das IKS-Regulativ zu halten und an die von der Interkantonalen Vereinigung genehmigten Richtlinien der IKS für die Begutachtung und Verkaufsabgrenzung der Heilmittel sowie für die Herstellung von Heilmitteln und den Grosshandel mit solchen (Art. 33 Abs. 2 IKS-Reg.).

§ 9 MITTEL DER HEILMITTELKONTROLLE

A. ALLGEMEINES

Zur Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über Herstellung und Vertrieb von Heilmitteln stehen den Behörden die verschiedensten Mittel zur Verfügung (1):

- Die Gewerbetreibenden können zur Vornahme von Handlungen veranlasst werden, so zum Beispiel zur Lagerhaltung (§ 41 HV), zur Beschriftung der gegen Rezept abgegebenen Arzneimittel (§ 46 HV), zur Aufbewahrung von Rezepten (§ 47 HV), zur Führung eines Kontrollbuches (§ 48 HV), zur Anwesenheit (§ 49 HV), zur Offenhaltung der Apotheken (§ 50 HV) und zur Auskunftserteilung (§ 64 Abs. 1 HV).
- Die Gewerbetreibenden können zur Duldung von Handlungen angehalten werden, so zum Beispiel zur Duldung von Inspektionen, Zutrittsgewährung in alle Geschäfts-, Betriebs-, Lager- und Praxisräume (§ 64 Abs. 2 HV), Einsichtsgewährung in Rechnungen, Geschäftsbücher, Lieferscheine, Kontrollbücher und sonstige Belege (§ 64 Abs. 2 HV) und zur Duldung von entschädigungsloser Entnahme von Proben von Arzneimitteln, die in Arzneimittelbetrieben vorrätig sind oder die anderswo zur Abgabe bestimmt sind (§ 65 HV).
- Ein weiteres Mittel der Heilmittelkontrolle ist die Beschlagnahme und Einziehung von Heilmitteln (§ 68 HV).
- Falls die bisher aufgezählten Massnahmen nicht ausreichen, um das betreffende Polizeigut zu schützen, kann das Gemeinwesen Verbote aufstellen (2), die Bewilligungspflicht einführen (3) und

1) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 168, 169.

2) Schürmann 42, 43; Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 168, 173.

3) Schürmann 44 ff.; Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 170 ff.

Strafen androhen und auch aussprechen (1).

Bezüglich all dieser Mittel der Heilmittelkontrolle ist festzuhalten, dass sie als Beschränkungen eines Freiheitsrechtes, nämlich der Handels- und Gewerbefreiheit, ein öffentliches Interesse voraussetzen, sich auf ein materielles Gesetz stützen müssen und die Grundsätze der Rechtsgleichheit und Verhältnismässigkeit nicht verletzen dürfen (2).

Im folgenden wird auf das Verbot und die Bewilligungspflicht als Mittel der Heilmittelkontrolle näher eingetreten, da sich bezüglich dieser Kontrollmittel spezielle Probleme stellen.

B. VERBOT UND BEWILLIGUNGSPFLICHT

I. Verbot

Es gibt zwei Arten von Verboten, nämlich das Polizeiverbot mit Erlaubnisvorbehalt, das die Bewilligungspflicht indiziert, und das absolute Verbot, das eine Tätigkeit ohne Ausnahme und Vorbehalt verbietet. Letzteres Mittel der Heilmittelkontrolle ist die schärfste und einschneidendste gewerbepolizeiliche Massnahme. Sie darf unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit erst dann zur Anwendung kommen, wenn nicht eine weniger schwerwiegende Massnahme den Schutz des gefährdeten Rechtsgutes genügend zu gewährleisten vermag. In der zürcherischen Heilmittelgesetzgebung finden sich verschiedene Verbote:

- § 17 GG verbietet den Aerzten der Städte Winterthur und Zürich, eine Privatapotheke zu führen (3).

1) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 169 Abs. 2.

2) Vgl. § 2 C. I.

3) Auf die Problematik dieses Verbotes wird im Zusammenhang mit der Bewilligungspflicht zur Führung einer Privatapotheke durch Aerzte näher eingetreten: § 9 B. II. Ziff. 3.

- Gemäss § 67 Abs. 1 GG sind Heilanzeigen verboten, die irreführend, übertrieben und anstössig sind oder zu einem unzweckmässigen Gebrauch anregen. Ebenfalls verboten sind Anpreisungen von Arzneimitteln, die nur gegen Rezept abgegeben werden dürfen oder zur Sucht führen können, wenn diese Anpreisungen sich an die Verbraucher richten (1).
- § 70 Abs. 1 GG erwähnt die Möglichkeit der Gesundheitsdirektion, Anpreisung und Abgabe von Heilmitteln, von denen Schädigungen der Gesundheit zu befürchten sind, zu verbieten.

II. Bewilligungspflicht

1. Allgemeines

Die Unterstellung der Ausübung eines Gewerbes oder des Vertriebes eines Produktes unter die Bewilligungspflicht zählt nach dem absoluten Verbot zu den am schwerstwiegenden Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit. Grundsätzlich schützt nämlich die Handels- und Gewerbefreiheit das Recht eines jeden Bürgers, jede private, auf Erwerb und Gewinn ausgerichtete Tätigkeit auszuüben, ohne hierfür Bewilligungen des Gemeinwesens einholen zu müssen (2). Dies gilt auch für die wissenschaftlichen Berufsarten (3). Die Gefahr für das zu schützende Polizeigut muss deshalb ein die normalen Risiken übersteigendes Ausmass haben, um die Einführung einer Bewilligungspflicht unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit rechtfertigen zu können: Die Bewilligungspflicht ist dann angebracht, wenn eine Gefahr vom Publikum nicht erkannt werden kann oder sich eine sehr erhebliche Gefahr gegen ein wesentliches Rechts-

1) Vgl. § 12 C. III. Ziff. 1.

2) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 43.

3) BGE 91 I 460 mit Verweisungen.

gut, zum Beispiel gegen Leib und Leben richtet (1). Da im Falle des Heilmittelgewerbes das Rechtsgut der Gesundheit geschützt werden muss, welches das höchste Polizeigut überhaupt darstellt, rechtfertigt sich grundsätzlich die Einführung der Bewilligungspflicht auf dem Gebiete des Heilmittelgewerbes ohne weiteres. Ob eine Bewilligungspflicht im Einzelfalle verhältnismässig und somit mit der Handels- und Gewerbefreiheit vereinbar ist, muss jedoch nach deren Voraussetzungen für die Erteilung beurteilt werden (2).

Die Bewilligungspflicht enthält die Feststellung, dass alle wirtschaftspolizeilichen Voraussetzungen für die entsprechende Gewerbeausübung oder den Vertrieb eines Produktes erfüllt sind. Sind die Voraussetzungen erfüllt, so hat der Gesuchsteller Anspruch auf Erteilung der Bewilligung (3).

Es gibt zwei Arten von gewerbepolizeilichen Bewilligungen, nämlich die Berufsausübungsbewilligung und die Sachbewilligung (4). Berufsausübungsbewilligungen befassen sich mit der Eignung einer Person zur Ausübung eines bestimmten Gewerbes, Sachbewilligungen sprechen sich darüber aus, ob bestimmte Sachen, Produktionsvorgänge, Dienstleistungen oder Handelsformen das zu schützende Polizeigut nicht unverhältnismässig gefährden. Beide Bewilligungsarten können in ein und derselben Bewilligung vereinigt werden (5).

Im Kanton Zürich bestehen für das Heilmittelgewerbe die folgenden Bewilligungen: Die Bewilligung zum Betrieb einer Apotheke (6), die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke für Aerzte (7),

1) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 170.

2) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 170.

3) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 175.

4) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 172; Schürmann 44, 46.

5) Schürmann 44 ff.; Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 174 ff.

6) § 7 - 15a, 23 - 26 GG; § 15 - 23, 37 - 50 HV.

7) § 7 - 15a, 17 GG; § 51 - 57 HV.

die Bewilligung zum Betrieb einer Drogerie (1), die Bewilligung zur Herstellung und zum Grosshandel mit Arzneimitteln (2) und die Bewilligung zum Inverkehrbringen des einzelnen Heilmittels und dessen Anpreisung (3).

Die einzelnen Bewilligungen werden nachfolgend insofern besprochen, als sie besondere Probleme stellen.

2. Die Bewilligung zum Betrieb einer Apotheke

Gemäss § 23 Abs. 1 GG wird die Erteilung der Bewilligung zum Betrieb einer Apotheke von der persönlichen Voraussetzung des Besitzes des eidgenössischen Apothekerdiplooms abhängig gemacht. Dies hat zur Konsequenz, dass nur ein Apotheker Inhaber einer Apotheke sein kann und dass ein Apotheker nur für eine Apotheke die Betriebsbewilligung erhält (§ 23 Abs. 1 Satz 2 GG). Ausnahmen vom Grundsatz sind aufgrund des Gesetzes zulässig: a) bezüglich der Genossenschaften, deren Mitglieder vom Bund anerkannte Krankenkassen sind, sofern die Leitung der Apotheke einem eidgenössisch diplomierten Apotheker übertragen wird (§ 23 Abs. 2); b) im Falle von Krankheit oder Tod des Apothekers kann der Weiterbetrieb der Apotheke im Namen und auf Rechnung des Inhabers oder der Erben für höchstens 15 Jahre gestattet werden, sofern die Leitung einem eidgenössisch diplomierten Apotheker übertragen wird (§ 24 GG).

Die beschriebenen Bestimmungen entsprachen bei ihrem Erlass im Jahre 1962 der Rechtsprechung des Bundesgerichtes (4). Im Jahre 1965 hat das Bundesgericht jedoch seine Praxis geändert und in BGE

1) § 7 - 15a, 27 - 31 GG; § 15 - 23, 58 - 62 HV.

2) § 7 - 15a, 32 - 33 GG; § 15 - 23, 24 - 32 HV.

3) § 7 - 15a, 64 - 71 GG; § 5 HV.

4) BGE 33 I 12 ff., 40 I 176 ff., 51 I 141 = Pr. 8 (1919) Nr. 86, 47 I 403 = Pr. 11 (1922) Nr. 17, 59 I 193 = Pr. 23 (1934) Nr. 5; auch der Bundesrat bejahte seinerzeit die Frage, ob es sich nach Art. 31 lit. e und Art. 33 BV im Interesse der öffentlichen

91 I 308 (1) erklärt, es verstosse gegen die Handels- und Gewerbefreiheit, vom Apotheker zu verlangen, dass er Inhaber der Apotheke sei. Das Bundesgericht argumentierte, die Zubereitung und der Verkauf von Medikamenten hätten wissenschaftlichen und kommerziellen Charakter und würden daher den Schutz der in BV 31 gewährleisteten Handels- und Gewerbefreiheit geniessen. Doch würden diese Tätigkeiten in zweifacher Hinsicht Beschränkungen durch das kantonale Recht unterliegen: soweit sie sich auf wissenschaftlichem Gebiete abspielen würden, dürften die Kantone ihre Ausübung von einem Fähigkeitsausweis abhängig machen (BV 33), soweit sie Gegenstand eines kaufmännischen Unternehmens seien, könnten sie polizeilichen Vorschriften zum Schutze der öffentlichen Ordnung, Gesundheit und Sicherheit unterworfen werden (BGE 79 I 121). Dagegen vermöge der Schutz einer Gesellschaftsklasse eine Beschränkung der Handels- und Gewerbefreiheit nicht zu rechtfertigen (BGE 80 I 126, 143 = Pr. 43 Nr. 198, 100). Es sei nicht ersichtlich, in welcher Weise die öffentliche Gesundheit und Sicherheit wirksamer geschützt werde, wenn verlangt werde, dass der verantwortliche Betriebsführer der Apotheke auch ihr Eigentümer sein müsse. Mit mindestens gleich guten Gründen würde sich die Auffassung vertreten lassen – besonders wenn die Eigentümerin eine juristische Person sei –, dass die Apotheke, die einer anderen Person als dem verantwortlichen Apotheker gehören würde, grössere Garantien für eine sachgemässe Führung darbieten würde, wegen der gegenseitigen Ueberwachung unter den beteiligten Parteien und weil sie auch der Aufsichtsbehörde grössere Kontrollmöglichkeiten gewähren würde. – Mit dieser Begründung stellte sich das Bundesgericht in Gegensatz zu seinen früheren Entscheiden (2), in welchen es die Ansicht vertreten hatte, dass die

Gesundheit und Sicherheit rechtfertigen lasse, wenn in der Regel nur ein patentierter Apotheker als konzessionierter Inhaber einer Apotheke zugelassen werde: BBl 1903 V 287/288.

1) Pr. 55 (1966) Nr. 56.

2) BGE 47 I 403 = Pr. 11 (1922) Nr. 17, 59 I 195.

in Frage stehenden öffentlichen Interessen doch besser geschützt seien, wenn man die Führung der Apotheke auf den Namen eines diplomierten Apothekers verlange, da die nicht unerhebliche Gefahr bestehe, dass der Inhaber einer Apotheke, der kein Diplom besitze, sich trotz der Uebertragung der Leitung an eine diplomierte Person in den Betrieb hineinmische. Ausserdem sei ein Apotheker als Eigentümer einer Apotheke sowohl zivilrechtlich als auch öffentlichrechtlich in höherem Masse haftbar als ein leitender Angestellter, was auf das Verantwortungsgefühl einen Einfluss habe.

Im Entscheid 99 Ia 516 (1) bestätigte in der Folge das Bundesgericht seine Praxisänderung aus dem Jahre 1965 (2) und entkräftete auch das Argument, dass die Möglichkeit für Nichtapotheker, Eigentümer von Apotheken zu sein, die Vermehrung der Verkaufsstellen zur Folge habe, was dem Medikamentenmissbrauch Vorschub leiste und somit zum Nachteil der Volksgesundheit gereiche. Das Bundesgericht führte aus, dass dieser Gefahr durch eine wirksame Aufsicht über die Berufsausübung zu begegnen sei, ohne auf Umwegen einen numerus clausus einzuführen (3).

Der dargestellten Praxis des Bundesgerichtes ist die Ueberlegung beizufügen, dass die Möglichkeit, als Nichtapotheker Inhaber einer Apotheke zu sein, auch im Dienste der Offenlegung der Verhältnisse zu begrüßen ist, denn das Verbot für einen Nichtapotheker, Inhaber einer Apotheke zu sein, öffnet dem Strohmannertum Tür und Tor. Im übrigen ist auch nicht einzusehen, was den Unterschied ausmachen soll zwischen einem Inhaber, der sich als solcher bezeichnet, und einem Geldgeber, der de facto die Stellung eines Inhabers einnimmt. - Das Argument der Vermarktung des Heilmittelgewerbes kann dadurch entkräftet werden, dass unter den Apothekern allgemein bekannt ist, dass der Apotheker, der zugleich Inhaber und verantwortlicher Leiter der Apotheke ist, in der Regel einen

1) Pr. 63 (1974) Nr. 38.

2) BGE 91 I 308.

3) BGE 79 I 339 = Pr. 43 (1954) Nr. 49 mit Hinweisen.

höheren Umsatz zu erzielen vermag, als ein angestellter Apotheker. Auf keinen Fall spricht jedoch der Umstand, dass bei der Uebernahme von Apotheken durch Nichtapotheker und juristische Personen die Preise für Medikamente sinken könnten, angesichts der heutigen Explosion der Heilmittelkosten gegen den Nichtapotheker als Inhaber einer Apotheke. Wie weiter hinten zu zeigen sein wird (1), stellen nämlich hohe Preise kein vor der Handels- und Gewerbefreiheit vertretbares Mittel dar zur Verhinderung der Vermarktung der Heilmittel und somit zum Schutze des Polizeigutes der Gesundheit.

Nach dem Bekanntwerden des beschriebenen Bundesgerichtsurteils aus dem Jahre 1973 hat die Direktion des Gesundheitswesens des Kantons Zürich begonnen, auch Bewilligungen für Apotheken zu erteilen, deren Inhaber kein eidgenössisch diplomierter Apotheker ist, wenn der Verwalter der Apotheke diese Eigenschaft besitzt (2). Der Regierungsrat begründete diese Praxisänderung mit dem Hinweis darauf, dass die rechtsanwendenden Behörden (Gerichte und Verwaltungsbehörden) kantonale Gesetze auf ihre Bundesrechtmässigkeit zu überprüfen hätten und ihnen, da bundesrechtswidriges kantonales Recht nichtig sei, die Anwendung zu versagen hätten, soweit sie bundesrechtswidrig seien.

Die neue Praxis des Bundesgerichtes, die somit gemäss den obigen Ausführungen vom Kanton Zürich anerkannt wird, hat ihren Niederschlag gefunden in der Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 15. Januar 1975 und 28. Dezember 1978 (§ 15, 37, 39 HV).

Demgegenüber wurden die entsprechenden Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes bis heute noch nicht geändert. Erst in seinem Antrag vom 31. Oktober 1979 schlägt der Regierungsrat eine Aenderung von § 23, 24 und 11 GG vor. Diese Aenderung soll es einem diplomierten Apotheker erlauben, eine Apotheke in fremdem Namen und auf fremde Rechnung zu betreiben. Nach der vorgeschlagenen Rege-

1) Vgl. § 12 D. III.

2) Mitteilung im Rechenschaftsbericht des Regierungsrates 1974 482.

lung kann ein Apotheker konsequenterweise auch eine Filialapotheke besitzen, wobei er hiefür einer zusätzlichen Bewilligung bedarf sowie die qualifizierte Leitung der Filialapotheke durch einen diplomierten Apotheker nachzuweisen hat (§ 24, Antrag RR). In § 11 Abs. 3 soll die Vorschrift aufgenommen werden, dass der fachlich Verantwortliche im freien Entscheid in Fachfragen nicht behindert werden darf. Um den verantwortlichen Leiter einer Apotheke auch vor sachfremden, zum Beispiel kommerziellen, Beeinflussungen zu schützen, soll auch die Betriebsbewilligung dort, wo eine Apotheke nicht vom Inhaber geleitet wird, auf den verantwortlichen Apotheker ausgestellt werden (§ 23 Abs. 2, Antrag RR). Lediglich bei dessen Ausscheiden soll die Bewilligung vorübergehend auf den Inhaber übergehen. Der Inhaber soll so die Möglichkeit erhalten, einen geeigneten Nachfolger zu suchen, ohne den Betrieb schliessen zu müssen (§ 23 Abs. 2, Antrag RR) (1).

Dieser geschilderte Vorschlag entspricht meines Erachtens den tatsächlichen Verhältnissen und trägt den Grundsätzen der Handels- und Gewerbefreiheit Rechnung. Er ist deshalb zu befürworten.

3. Die Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke durch Aerzte, die Selbstdispensation

§ 17 GG unterstellt die Führung einer Privatapotheke durch Aerzte der Bewilligungspflicht und verbietet zugleich den Aerzten der Städte Zürich und Winterthur, eine solche Privatapotheke zu führen.

Es stellt sich zunächst die Frage, was unter der "Führung einer Privatapotheke" zu verstehen ist. Anschliessend sind die Wurzeln der Auseinandersetzung um das Verbot für Aerzte, gewisse Me-

1) Vgl. Weisung des Regierungsrates zum Antrag auf Aenderung des Gesundheitsgesetzes vom 31. Oktober 1979, S. 12.

dikamente an ihre Patienten abzugeben, und mit diesem Verbot zusammenhängende Rechtsfragen zu erläutern.

a) Der Begriff "Führung einer Privatapotheke durch Aerzte"

Die "Führung einer Privatapotheke durch Aerzte" steht im Gegensatz zur "Führung einer (sogenannten öffentlichen) Apotheke". Unter dem Begriff "Führung einer Apotheke" versteht man u.a. den Vertrieb von Heilmitteln an Letztabnehmer. Diese Tätigkeit umfasst auch die "Führung einer Privatapotheke durch Aerzte". Es besteht lediglich der Unterschied, dass die Aerzte die Heilmittel nicht an jedermann, sondern nur an ihre Patienten abgeben (1). Diesen Unterschied wird der Gesetzgeber mit dem Ausdruck "Privatapotheke" gemeint haben.

Da es verschiedene Heilmittel gibt, die unter ärztlicher Kontrolle anzuwenden sind oder deren sofortige Anwendung medizinisch angezeigt erscheint, schliesst die Frage an, ob die Bewilligungspflicht zur "Führung einer Privatapotheke durch Aerzte" respektive das Verbot dieser Gewerbeausübung gemäss § 17 GG sich auf solche Heilmittel erstreckt. Dies muss verneint werden, denn die Möglichkeit, Heilmittel der beschriebenen Art an Patienten abgeben zu können, stellt eine unabdingbare Voraussetzung zur Führung einer ärztlichen Praxis dar. Die Erlaubnis, die betreffenden Heilmittel an die Patienten abzugeben, muss deshalb in der Praxisbewilligung eingeschlossen sein.

Unter "Führung einer Privatapotheke durch Aerzte" ist somit die Abgabe von Heilmitteln durch Aerzte an ihre eigenen Patienten zu verstehen, wobei die Heilmittel, welche unter direkter ärztlicher Kontrolle anzuwenden sind oder deren sofortige Anwendung medizinisch angezeigt erscheint, ausgenommen sind.

1) § 52, 56 HV; Antrag des Regierungsrates an den Kantonsrat für die Revision des Gesundheitsgesetzes, Amtsblatt 1956 1134; Zbl. 74 (1973) 508.

Die Bedeutung des so umschriebenen Begriffes "Führung einer Privatapotheke durch Aerzte" entspricht dem Sinngehalt, der dem Schlagwort "Selbstdispensation" zugeschrieben wird.

b) Wurzeln der Problematik der Führung einer Privatapotheke durch Aerzte (1)

Die eigentliche Grunddisziplin, welche ursprünglich zur Entstehung des Apothekerberufes führte, war die Zubereitung der Arzneiformen. Da die Anforderungen an den Apotheker kontinuierlich stiegen und die grosse Zahl der Arzneimittel nach immer grundsätzlicherer Ausbildung rief, wurde der Apothekerberuf im Laufe der Zeit zu einem akademischen Beruf mit zusätzlicher praktischer Ausbildung (2). Dabei bestand während Jahrhunderten eine Trennung zwischen Pharmazeuten und Medizinern. Diese Trennung hatte zum Inhalt, dass es dem Arzt untersagt war, Arzneimittel herzustellen oder zu vertreiben und dass sich der Apotheker seinerseits jeder ärztlichen Tätigkeit zu enthalten hatte (3). Im 19. Jahrhundert setzte jedoch eine Entwicklung ein, welche dazu führte, dass sich die wissenschaftliche Pharmazie von der Apotheke in die Laboratorien der pharmazeutischen Industrie verlagerte. Dort stehen die Mittel für kostspielige Untersuchungen zur Verfügung (4). Durch die industrielle Fabrikation sind die pharmazeutischen Unternehmungen auch in der Lage, ihre Produktion zu bedeutend geringeren Kosten herzustellen, als dies den Apothekern in ihrer eigenen Offizin möglich ist. Auch die Aerzte empfinden die Möglichkeit, Fertigpräparate verschreiben zu können, ohne ein ausführliches Rezept erstellen zu müssen, als willkommene Erleichterung ihrer Arbeit. Diese Entwicklung führte zu einem Bruch in die erwähnte Trennung zwischen Me-

1) Vgl. Wirth 41 ff. mit Verweisungen.

2) Wirth 37.

3) Faller 20; Wirth 47.

4) Wirth 45.

diziniern und Pharmazeuten. Die pharmazeutische Industrie bemühte sich mit Erfolg, Apotheker, Aerzte, Chemiker, Pharmakologen, Biologen und Ingenieure in Forschergemeinschaften zusammenarbeiten zu lassen (1). Die Entwicklung zur industriellen Herstellung der Heilmittel mit der Verlagerung der wissenschaftlichen Pharmazie von den Apotheken in die Laboratorien der pharmazeutischen Industrie hatte zur Folge, dass sich die Haupttätigkeit der Offizinapotheker (2) von der Herstellung und Prüfung der Heilmittel zu Einkauf, Lagerung und Abgabe von verwendungsfertigen, von den staatlichen Behörden bereits geprüften Produkten verlagerte (3). Der Apothekerberuf nimmt somit wie viele andere Berufe an der Entwicklung von der individuellen Leistung zur Konfektionsarbeit teil (4). Dies führt zu einer Einengung der ursprünglich spezifischen Berufstätigkeit in der öffentlichen Apotheke (5). So machte denn auch nach der Feststellung des deutschen Bundesverfassungsgerichtes in der Bundesrepublik Deutschland im Jahre 1957 die Rezeptur, d.h. die selbstständige Herstellung und Verpackung der Heilmittel durch die Apotheker, lediglich 10% des Umsatzes der Apotheken aus (6). Diese Tendenz wird sich in den letzten 20 Jahren noch weit deutlicher zu ungunsten der Rezeptur verstärkt haben. Nach Gygi (7) lag die Herstellung und Prüfung von Medikamenten im Jahre 1968 in der Schweiz zu 95% in den Händen der pharmazeutischen Industrie.

Der Umstand, dass immer mehr Heilmittel von der Industrie fertig zubereitet, verpackt und vom Staate kontrolliert (neuerdings besteht auch eine gesamtschweizerische Herstellungskontrolle im Rahmen der IKS) auf den Markt gelangen, führte dazu, dass die Aerzte mit

1) Wirth 47.

2) Apotheker als Leiter einer öffentlichen Apotheke.

3) Büchi, Studienordnung, 257 ff.

4) Berufsbild des Apothekers.

5) Dorn 141.

6) Bundesverfassungsgericht 7, 427; Zbl. 74 (1973) 508.

7) Gygi, Gutachten 348.

folgenden Begründungen die Ansicht vertreten, sie seien zur Heilmittelabgabe an die eigenen Patienten befähigt und befugt (1):

- Es verstosse gegen das Erfordernis der Zweckproportionalität, wenn der Arzt zwar Heilmittel rezeptieren könne und müsse, diese aber selbst nicht abgeben dürfe, obwohl es sich bei den verschiedenen Heilmitteln bei nahezu 100% um von der IKS geprüfte, industriell hergestellte Fertigfabrikate handle. Die Prüfung durch die IKS gehe im übrigen weit über das hinaus, wozu der einzelne Apotheker überhaupt in der Lage wäre.
- Warum der Arzt die von der IKS geprüften Heilmittel zwar soll rezeptieren können, nicht aber selbst abgeben dürfe, sei ausserdem von der Warte des Erforderlichen und der Verhältnismässigkeit polizeilicher Berufsausübungsbeschränkungen aus gesehen schlechterdings nicht mit vernünftigen Gründen zu rechtfertigen.
- Die Apotheker würden sich zur selbständigen Bedienung ihrer Kunden mit Angestellten behelfen, die ihrerseits nicht diplomierte Apotheker seien.
- Bezüglich der Lagerung und Lagerkontrolle verhalte es sich bei

1) Im Zusammenhang mit der Diskussion um die Selbstdispensation haben sowohl der Schweizerische Apothekerverein wie auch die Verbindung der Schweizer Aerzte je bei verschiedenen namhaften Rechtslehrern schweizerischer Universitäten Rechtsgutachten über die Zulässigkeit des Verbotes der Selbstdispensation erstellen lassen. Prof. F. Gygi erstattete der Verbindung der Schweizer Aerzte ein Rechtsgutachten (Schweizerische Aerztezeitung Nr. 14 vom 3. April 1968 S. 347 ff.), und Prof. M. Imboden äusserte sich im Auftrag des Schweizerischen Apothekervereins (Schweizerische Apothekerzeitung Nr. 21 vom 17. Oktober 1968 S. 764 ff.). Eine weitere Auseinandersetzung mit dem Problem der Selbstdispensation findet sich in einem Grundsatzentscheid des Verwaltungsgerichtes des Kantons Zürich aus dem Jahre 1973 (Zbl. 74 (1973) 504 ff. = ZR 72 (1973) Nr. 74) und dem Rechtsgutachten von Prof. M. Usteri. Interessanterweise wurde das Problem der Selbstdispensation trotz seiner wirtschaftlichen Bedeutung bis heute noch nie dem Bundesgericht unterbreitet. Die Argumente der Aerzte sind im Gutachten von Gygi S. 354 ff. und die Argumente der Apotheker im Gutachten von Imboden S. 766 ff. zusammengestellt.

den von der IKS geprüften Fertigprodukten so, dass Verfalldaten aufgedruckt seien.

- Die Differenzierung in der Fachausbildung der Apotheker und Aerzte sei lediglich für die eigene Heilmittelzubereitung von Belang, die jedoch beim Arzt wie auch beim Offizinapotheker einen ungeahnten Bedeutungsschwund erlitten habe.
- Es sei auch keine überzeugende Erklärung dafür beizubringen, warum zum Beispiel gemäss der Regelung im Kanton Zürich der Arzt immer dann und dort zur Abgabe von Heilmitteln qualifiziert sein soll, wenn keine Apotheke in der Nähe liege, sonst aber schlechterdings nicht. Eine solche Regelung verrate sich von selbst als standespolitisch.

Demgegenüber führen die Apotheker die folgenden Argumente an (1):

- Die allgemeine Zulassung des Arzneimittelverkaufes durch die Aerzte gefährde die Existenz der Apotheker.
- Werde durch die Selbstdispensation die ökonomische Existenz des gesamten Berufsstandes der Apotheker in Frage gestellt, so dass die Versorgung der Bevölkerung nicht mehr sichergestellt werden könne, dann sei diese Entwicklung auch unter polizeilichem Gesichtspunkt nicht gleichgültig.
- Die Selbstabgabe von Medikamenten durch die Aerzte führe dazu, dass diese an der Menge und der Art der verordneten Arzneien ökonomisch interessiert würden.
- Der Apotheker als Inhaber eines eigentlichen Handelsbetriebes sei ausgestattet mit den für ein Detailgeschäft charakteristischen Lager-, Versand- und Bezugseinrichtungen und deshalb eher in der Lage, ein hinlänglich grosses und differenziertes Angebot (auch zum Beispiel im Katastrophenfalle) an Heilmitteln sicherzustellen.

1) Imboden, Gutachten, 766 ff.

- Die Einschaltung der Apotheke verbessere die Kontrolle über die Abgabe von Heilmitteln, da dadurch zwei wissenschaftlich ausgewiesene Fachleute beteiligt seien.
- Die Selbstdispensation führe in vielen Fällen zu einer Aenderung der äusseren Aufmachung, in der die Medikamente abgegeben würden, denn der Arzt entnehme die Medikamente vielfach einer Grosspackung; dies führe zur Verwechslungsgefahr.
- Die Sorge um das immer grösser werdende Medikamentenarsenal halte die Aerzte von ihrer primären Verpflichtung ab.
- Die öffentlichrechtliche Kontrolle über die freien wissenschaftlichen Berufe beschränke sich nicht auf die Geltendmachung klassischer polizeilicher Anliegen. Die staatliche Gesetzgebung könne auch Vorschriften aufstellen, die die Wirksamkeit der im Dienste der Allgemeinheit ausgeübten wissenschaftlichen Tätigkeiten sicherstellen.
- Unter dem Gesichtspunkt der Reinerhaltung der Berufsfunktion lasse sich ein Verbot der Selbstdispensation rechtfertigen. Das gelte jedenfalls dann, wenn andere Institutionen (Apotheken) zur Verfügung stünden, die für die Aerzte die Heilmittelabgabe übernehmen würden.

Aus diesen Argumenten der interessierten Berufsverbände und der vorher geschilderten Entwicklung in der Heilmittelherstellung ergibt sich, dass die Wurzel der Problematik der Führung einer Privatapotheke durch den Arzt in der Uebernahme der Stammfunktion des Offizinapothekers durch die pharmazeutische Industrie liegt.

Im folgenden ist auf die rechtlichen Aspekte des Problems einzutreten.

c) Rechtliche Zulässigkeit des Verbotes für Aerzte, eine Privatapotheke zu führen

Aufgrund der vorne (1) vorgenommenen Umschreibung des Begriffes "Führung einer Privatapotheke" lässt sich die sich stellende Rechtsfrage wie folgt formulieren: Bestehen verfassungsrechtliche oder bundesrechtliche Vorschriften, welche ein kantonales Verbot ausschliessen, welches den Aerzten die Abgabe derjenigen Medikamente an ihre Patienten untersagt, welche nicht unter ihrer direkten Kontrolle anzuwenden sind oder welche nach medizinischem Standpunkt nicht sofort zu verabreichen sind? Die entscheidende Frage ist mit anderen Worten, wie weit die Beschränkung der Abgabe von Heilmitteln durch Aerzte durch die Kantone mit dem Bundesrecht vereinbar ist. Die zu prüfenden verfassungsrechtlichen und bundesrechtlichen Bestimmungen finden sich in Art. 31 und 33 BV sowie in der sich auf Art. 33 BV stützenden Freizügigkeitsgesetzgebung (2):

Art. 33 BV handelt von den wissenschaftlichen Berufsarten. Unter den wissenschaftlichen Berufsarten im Sinne dieser Verfassungsbestimmung sind diejenigen Berufe gemeint, deren richtige und fachkundige Ausübung wissenschaftliche Vorbildung erfordert. Es handelt sich somit in erster Linie um diejenigen Berufe, deren Ausübung Hochschulbildung voraussetzt (3).

Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung und einhelliger Lehre steht fest, dass sowohl der Apothekerberuf wie auch der Arztberuf zu den sogenannten freien wissenschaftlichen Berufen in obgenanntem Sinne zu zählen sind (4). Die wissenschaftlichen Berufe geniessen wie alle privatwirtschaftlichen Tätigkeiten den Schutz der Handels-

1) lit. a.

2) BG betreffend die Freizügigkeit des Medizinalpersonals vom 19. Dezember 1877, SR 811.11.

3) BGE 28 I 116; Nef SJK 619 S. 2.

4) BGE 91 I 308; Fleiner/Giacometti 306; Salis II Nr. 822 ff. und 846; Burckhardt 297.

und Gewerbefreiheit. Sie können deshalb nur im Rahmen der Handels- und Gewerbefreiheit beschränkt werden (1). Dabei hat die Bundesverfassung bezüglich der Zulassung eines Fähigkeitsausweises für die wissenschaftlichen Berufe nach bestimmten Richtungen hin eine Sonderregelung getroffen. Gemäss Art. 33 BV steht es nämlich den Kantonen frei, die Ausübung dieser Berufsarten von einem Ausweis über die Befähigung abhängig zu machen, ohne dass sie eine polizeiliche Notwendigkeit noch besonders nachweisen müssten (2). Demgegenüber ist der Bund nach Art. 33 Abs. 2 BV verpflichtet, auf dem Wege der Gesetzgebung dafür zu sorgen, dass derartige Ausweise für das gesamte Gebiet der Eidgenossenschaft gültig erworben werden können. Mit dem Freizügigkeitsgesetz (3) hat der Bund gestützt auf die genannte Bestimmung für die Apotheker und Aerzte getrennte Fähigkeitsausweise eingeführt. Es lässt sich aus dieser Trennung der Fähigkeitsausweise für Apotheker und Aerzte und aus dem Umstand, dass die Kantone ohne Begründung für die wissenschaftlichen Berufe (wie den Apotheker- und den Arztberuf) einen Fähigkeitsausweis verlangen können, schliessen, dass die Kantone ohne Begründung vorschreiben können, dass es jedem dieser Berufe untersagt sei, die Tätigkeit des anderen auszuüben. Ein solches Verbot kann sich jedoch nur auf die spezifische Tätigkeit der anderen Berufsart beziehen, denn die Befugnis der Kantone, ohne Nachweis der polizeilichen Notwendigkeit einen Fähigkeitsausweis zu verlangen, kann nicht beliebig Geltung haben; sie ist u.a. (4) durch

1) Fleiner/Giacometti 283; BGE 40 I 181, 59 I 193, 67 I 87, 68 I 11, 93 I 519 = Pr. 57 (1968) Nr. 85.

2) BGE 73 I 9 E₄, 91 I 461; Fehlmann 136; Marti, neue Wirtschaftsartikel, 122, 123; Burckhardt 277, 295; Fleiner, Bundesstaatsrecht, 383 ff.

3) SR 811.11.

4) Nach Burckhardt 295 war der Zweck des Erlasses von Art. 33 BV in erster Linie, den sogenannten wissenschaftlichen Berufsarten die Freizügigkeit in der ganzen Schweiz zu verschaffen, wobei als Konzession an das auf diesem Gewerbegebiet noch erhaltene Zunftwesen, den Kantonen die Befugnis belassen werden sollte, einen Fähigkeitsausweis zu verlangen.

die spezielle wissenschaftliche Ausbildung für eine bestimmte Tätigkeit gerechtfertigt (1). Offen bleibt jedoch die Frage, was als spezifische Tätigkeit des Apothekers und des Arztes aufzufassen ist, wobei hier vor allem die spezifische Tätigkeit des Apothekers interessiert. Die Beantwortung dieser Frage lässt sich nicht direkt aus der Verfassung und dem Freizügigkeitsgesetz herleiten. Sollen aber Art. 33 Abs. 2 BV und das Freizügigkeitsgesetz einen Sinn haben, dann muss feststellbar sein, für welche Tätigkeiten der jeweilige Fähigkeitsausweis Geltung haben soll. Es kann zwar Imboden und Gygi (2) zugestimmt werden, dass sich der Verfassungsgesetzgeber und der Bundesgesetzgeber im Freizügigkeitsgesetz über das materiellrechtliche Verhältnis unter den wissenschaftlichen Berufsarten und über die Ausgestaltung des Inhaltes der beruflichen Befugnisse (z.B. Abgabe der Heilmittel durch den Arzt) nicht aussprechen wollten. Gemäss Art. 6 des Freizügigkeitsgesetzes ist der Bundesrat jedoch beauftragt, die wissenschaftlichen Anforderungen an die Bewerber durch eine Ausführungsverordnung zu regeln. Die Genehmigung dieser Verordnung bleibt der Bundesversammlung vorbehalten (Art. 6 Abs. 2 Freizügigkeitsgesetz). Da Fähigkeitsausweise, die für die gesamte Eidgenossenschaft gültig erlangt werden können, den Ausweis über die Befähigung auf einem bestimmten Berufsfeld erbringen sollen, wird der Bundesrat die wissenschaftlichen Anforderungen auf die spezifischen Tätigkeiten der jeweiligen Berufsart ausrichten. Es lässt sich deshalb meiner Ansicht nach aus den Anforderungen

1) Imboden, Gutachten, 766.

2) Imboden, Gutachten, 766; Gygi, Gutachten, 353: Gygi führt aus, dass es sich bei Art. 33 Abs. 1 und 2 BV um reine Kompetenznormen handle, die eine zugunsten der Kantone (Art. 33 Abs. 1) als Ermächtigung zum Fähigkeitsausweis für wissenschaftliche Berufe und die andere zugunsten des Bundes (Art. 33 Abs. 2) bezüglich der Regelung des Fähigkeitsausweises durch den Bund. Ueber das materiellrechtliche Verhältnis unter diesen wissenschaftlichen Berufsarten und über die Ausgestaltung des Inhaltes der beruflichen Befugnisse habe der Bund nichts normieren wollen.

auf den Umfang der spezifischen Tätigkeiten der entsprechenden Berufsart schliessen. Daraus ergibt sich, dass es der Bundesrat ist, der unter Vorbehalt der Genehmigung durch die Bundesversammlung festlegt, für welche spezifischen Tätigkeiten der wissenschaftlichen Berufe der entsprechende Fähigkeitsausweis und damit die Freizügigkeit gemäss Art. 33 Abs. 2 BV Geltung haben soll.

Am 20. Juni 1980 hat die Bundesversammlung eine gestützt auf Art. 6 des Freizügigkeitsgesetzes vom Bundesrat am 16. April 1980 erlassene Verordnung über die Apothekerprüfungen angenommen (1). Diese Prüfungsverordnung ersetzt die Art. 87 bis 101 des Reglementes für die eidgenössischen Medizinalprüfungen vom 22. Dezember 1964 (2). Die neuen Prüfungsbestimmungen für Apotheker fassen auf der Erkenntnis, dass die beruflichen Prioritäten, wie sie sich aus den Anforderungen eines zeitgemässen Gesundheitsdienstes sowie den modernen pharmazeutischen Wissenschaften ergeben, eine Verlagerung der Studienschwerpunkte auf medizinisch-biologische Fächer erfordern würden. Dies habe zur Folge, dass weniger Gewicht auf gewisse traditionelle pharmazeutische Wissensgebiete zu legen sei, die im Zuge der Zeit an Bedeutung eingebüsst hätten (3). Gemäss dem Bericht der Expertenkommission für die Reform des Pharmaziestudiums besteht die erste Aufgabe des Offizinapothekers heute in der Beschaffung, Lagerung und Abgabe rezeptpflichtiger und rezeptfreier Arzneimittel (4). Neben diesen primären Tätigkeiten hätten die Apotheker die Aerzte und das Publikum aus der Sicht des "Fachmannes für das Medikament" zu beraten. Im Zusammenhang mit der Ueberwachung der Selbstmedikation der Konsumenten hätte der Apotheker auch eine wichtige Triagefunktion. Er sollte erkennen, wann es zu verantworten sei, Leute sich selbst behandeln zu lassen und wann

1) BBl 1980 II 321 ff., SR 811.11.

2) SR 811.112.1.

3) Bericht Pharmaziestudium S. 6.

4) Bericht Pharmaziestudium S. 9.

sie besser ärztlichen Rat suchen sollten. Es komme somit dem Apotheker eine bedeutsame Rolle in der Volksgesundheitspflege sowie der präventiven Medizin zu (1). Zu den Funktionen der Publikumsberatung gehöre auch eine Kontrollfunktion; wo immer der Apotheker Anlass habe, Medikamentenmissbrauch und Drogensucht zu vermuten, habe er die Möglichkeit und auch die Pflicht, solche Leute entsprechend zu beraten und sie ärztlicher oder fürsorgerischer Betreuung zuzuführen (2). Entsprechend der geringen Bedeutung der Galenik (Herstellung von Arzneimitteln) in der Offizinapothekere rechtfertige sich eine angemessene Reduktion des auf die Magistralrezeptur (Herstellung von Arzneimitteln aufgrund eines Rezeptes) ausgerichteten Teils der Ausbildung. Trotzdem müsse der Apotheker weiterhin so ausgebildet sein, dass er einfachere Magistralrezepte ausführen könne. Hierbei könnten galenisch anspruchsvollere Rezepturen zum Spezialgebiet einzelner Apotheker werden (2). Grundkenntnisse in chemischer Analyse sollte jeder Apotheker besitzen, damit er in der Lage sei, Identitätsprüfungen durchzuführen. Hingegen wäre der Apotheker überfordert, wollte man von ihm generelle Kenntnisse zur Durchführung einer dem heutigen Stand der Wissenschaft gerecht werdenden Qualitätskontrolle von Arzneimitteln verlangen (3).

Entsprechend den wiedergegebenen Ueberlegungen der Expertenkommission legt die neue Prüfungsverordnung mehr Gewicht auf die Grenzgebiete der Medizin (Pharmakologie und Toxikologie, Sozial- und Präventivmedizin sowie Ernährungslehre und Diätik) und deren Grundfächer (Anatomie, Physiologie und Biochemie) (4). Diese neue Gewichtung steht im Gegensatz zur Schwerpunktslegung in Art. 87 bis 101 des Prüfungsreglementes vom 22. Dezember 1964 (5). Gemäss die-

1) Bericht Pharmaziestudium S. 10.

2) Bericht Pharmaziestudium S. 11.

3) Bericht Pharmaziestudium S. 11/12.

4) Art. 5 ff. Prüfungsverordnung.

5) SR 811.112.1.

ser Prüfungsverordnung waren die Examina vor allem auf die Fähigkeiten in der Herstellung und Prüfung der Heilmittel ausgerichtet.

Aus der geschilderten Zielsetzung der neuen bundesrätlichen Verordnung über die Apothekerprüfungen lässt sich schliessen, dass die Abgabe von Heilmitteln, die ja vor allem Kenntnisse der oben erwähnten Grenzgebiete der Medizin voraussetzt (1), nun neu zum der Freizügigkeitsgesetzgebung unterstehenden spezifischen Tätigkeitsbereich des Apothekers zu zählen ist. Die Abgabe der Heilmittel gehört somit zu denjenigen gewerblichen Verrichtungen, für die die Kantone ohne Begründung einen Fähigkeitsausweis verlangen können. Auch können die Kantone, da für Apotheker und Aerzte je verschiedene Fähigkeitsausweise bestehen, es jedem der beiden Berufe verbieten, die spezifische Tätigkeit des anderen auszuüben (2). Es ist folglich verfassungsrechtlich zulässig, wenn die Kantone die allgemeine Abgabe von Heilmitteln in der Arztpraxis, die Selbstdispensation, in ihrer Gesundheitsgesetzgebung grundsätzlich ausschliessen.

d) Anwendung auf § 17 GG

Es schliesst die Frage an, ob die Regelung gemäss § 17 GG vor der Verfassung standhält. § 17 GG unterscheidet bezüglich der Zulassung der Selbstdispensation zwischen Aerzten, die in den Städten Zürich und Winterthur praktizieren, und denjenigen, die ausserhalb dieser beiden Städte eine Praxis führen. Es ist deshalb insbesondere abzuklären, ob diese Unterscheidung an eine rechtlich erhebliche Verschiedenheit der tatsächlichen Verhältnisse anknüpft (3) und dem Grundsatz nach dem Gleichbehandlungsgebot der Gewerbetreibenden

1) Vgl. hinten § 12 B. II. Ziff. 4 lit. b.

2) Vgl. vorne S. 120.

3) ZR 72 (1973) Nr. 94 S. 237; BGE 101 Ia 516 E₆; 101 Ib 151 E₄; 102 Ia 44; 103 Ia 84 Ec, 387 Ec, 519 E₁; 104 Ia 295 Ea; Ib 210, 369.

gemäss Art. 4 BV in Verbindung mit Art. 31 BV gerecht wird (1).

Jede Anwendung des Gleichheitsgebotes stellt auf den Zweck der zu treffenden Regelung ab (2). § 17 GG wollte ursprünglich den "Gefahren" der Selbstdispensation begegnen und zum Schutze der Gesundheit die Abgabe von Arzneimitteln den Apothekern vorbehalten. Man befürchtete jedoch, dass in Gegenden ohne Apotheke die rechtzeitige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln gefährdet sein könnte. Um diesen Nachteil zu vermeiden, wollte man in Regionen mit einer unzureichenden Arzneimittelversorgung durch Apotheken die Selbstdispensation zulassen (3). Offenbar der Einfachheit halber entschied man sich, anstatt die Selbstdispensation grundsätzlich zu verbieten und Ausnahmen vorzusehen, die Führung einer Privatapotheke durch Aerzte allgemein zuzulassen und einzig für die Städte Zürich und Winterthur, in denen sich genügend Apotheken befinden, die Selbstdispensation zu verbieten.

Der eigentliche Zweck von § 17 GG ist somit Schutz des Polizeigutes der Gesundheit vor allfälligen Gefahren der Selbstdispensation unter Berücksichtigung der verschiedenen Versorgungslage mit Arzneimitteln auf dem "Land" und in der "Stadt". Die Ungleichbehandlung der Aerzte in der "Stadt" und auf dem "Land" knüpft dann an rechtlich erhebliche Verschiedenheiten der tatsächlichen Verhältnisse an, wenn die Führung einer Privatapotheke durch Aerzte gewerbepolizeilich relevante Gefahren schafft, die ein Verbot dieser Tätigkeit rechtfertigen könnten: Sowohl die beiden Gutachten von Imboden und Gygi (4) wie auch der Entscheid des zürcherischen Verwaltungsgerichts (5) kommen zum Schluss, dass ein Verbot der Führung einer Privatapotheke durch Aerzte weder unter dem klassischen Gesichts-

1) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 137.

2) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 138.

3) ZR 72 (1973) Nr. 94 E₅; Amtsblatt 1956 1135.

4) Gygi, Gutachten, 357; Imboden, Gutachten, 771.

5) Zbl. 74 (1973) 512.

punkt der "Gefahrenabwehr und der Sicherung von Treu und Glauben im Geschäftsverkehr" noch nach der wirtschaftspolitischen Motivierung "Sicherung der Existenzgrundlage der Apotheker" begründbar erscheine. Dem ersteren stehe das für alle Eingriffe geltende "Verhältnismässigkeitsprinzip", dem zweiten die Handels- und Gewerbefreiheit entgegen (1). Damit sind sich die Gutachter und das Verwaltungsgericht darin einig (2), dass die Selbstdispensation nicht aus polizeilichen Gründen verboten werden könnte. Der Schreibende schliesst sich dieser Ansicht an. Die Argumentation ist an den angegebenen Orten nachzulesen, sie soll hier nicht wiederholt werden. - Die aufgeworfene Frage ist demnach dahingehend zu beantworten, dass die Führung einer Privatapotheke durch Aerzte nicht gewerbepolizeilich relevante Gefahren schafft, die es rechtfertigen würden, die Selbstdispensation nur dort zuzulassen, wo keine Apotheke die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln übernehmen kann. Die Regelung von § 17 GG widerspricht somit dem Gleichbehandlungsgebot der Gewerbetreibenden gemäss Art. 4 in Verbindung mit Art. 31 BV. § 17 GG sollte aus diesen Gründen dahingehend abgeändert werden, dass es auch den Aerzten der Städte Zürich und Winterthur, wenn sie die Voraussetzungen erfüllen, gestattet sein muss, auch solche Medikamente an ihre Patienten abzugeben, die nicht unter ihrer direkten Kontrolle angewendet werden müssen oder deren sofortige Anwendung nicht medizinisch angezeigt erscheint (3).

Hiezu ist zu erwähnen, dass der Regierungsrat des Kantons Zürich bereits anlässlich der Unterbreitung eines Entwurfes zur Revi-

1) Imboden, Gutachten, 771.

2) Imboden, Gutachten, 771. Uneinigkeit herrscht demgegenüber bezüglich der Frage, ob für die wissenschaftlichen Berufe allenfalls besondere Schranken gelten würden, die für rein kommerziell orientierte Unternehmungen keine Geltung hätten und die richtig besehen über polizeiliche Berufsregeln hinausgehen würden.

3) ZR 72 (1973) Nr. 94 = Zbl. 73 (1974) 504; Rechenschaftsbericht des Verwaltungsgerichtes 1973 Nr. 54.

sion des Gesundheitsgesetzes im Jahre 1956 (1) in der Weisung schrieb: "§ 35 Abs. 3 des bisherigen Medizinalgesetzes verbietet den Aerzten der Städte Zürich und Winterthur, selbst Arzneien abzugeben. Es ist jedoch fraglich, ob sich dieses Verbot rechtlich halten lässt. Die Aerzte bereiten heute kaum mehr Arzneien selbst her, sondern führen fertig zubereitete und verpackte Mittel pharmazeutischer Fabriken. Es soll ihnen deshalb allgemein gestattet werden, selbst Arzneimitteln zu verabreichen, sofern sie hiezu eingerichtet sind. Das bisherige Verbot, in den Städten Zürich und Winterthur Arzneien durch Aerzte abzugeben, wurde zudem in Aussenquartieren, wo keine Apotheken vorhanden sind, als nachteilig empfunden."

Im übrigen stellt auch das KUVG (2) in Art. 21 Abs. 3 hinsichtlich der Leistungen der Kassen an die Arzneikosten die Aerzte, denen ein Kanton die Bewilligung zur Leitung einer Apotheke erteilt hat, innerhalb der Schranken dieser Bewilligung den Apothekern gleich. Ähnliches gilt auch für das Bundesgesetz über die Betäubungsmittel vom 3. Oktober 1951/18. Dezember 1968 (3), dessen Art. 9 Abs. 1 bezüglich der Befugnis, Betäubungsmittel zu lagern, zu verwenden und abzugeben unter dem Vorbehalt der kantonalen Bestimmungen über die Selbstdispensation Aerzte und Apotheker gleich behandelt.

In seinem Antrag zur Aenderung des Gesundheitsgesetzes vom 31. Oktober 1979 schlägt der Regierungsrat des Kantons Zürich eine Aenderung von § 17 (4) vor. Die Direktion des Gesundheitswesens hat den Aerzten gemäss diesem Antrag im gesamten Kantonsgebiet die Bewilligung zur Selbstdispensation zu erteilen, wenn ihre Praxis für die einwandfreie Lagerung von Medikamenten eingerichtet ist (5).

1) Amtsblatt 1956 1134.

2) SR 832.01.

3) SR 812.121.

4) Vgl. Anm. 1.

5) Vgl. Weisung des Regierungsrates zum Antrag über die Aenderung des Gesundheitsgesetzes vom 31. Oktober 1979, S. 16/17.

4. Die Bewilligung zum Betriebe einer Drogerie

Gemäss § 27 GG wird die Bewilligung zum Betriebe einer Drogerie erteilt, wenn der Inhaber oder der Leiter eidgenössisch diplomierter Drogist ist oder die kantonalzürcherische Prüfung bestanden hat. Aus dieser Bestimmung und aus § 28 und 29 GG ergibt sich, dass für die Drogerien bereits gesetzlich festgehalten ist, was für die Apotheken durch die Praxisänderung aus dem Jahre 1974 eingeführt wurde (1).

Des weiteren ist darauf hinzuweisen, dass eine Apotheke ohne weitere Bewilligung als Apotheke und Drogerie geführt werden darf (§ 58 Abs. 1 HV).

5. Die Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln und zum Grosshandel mit solchen

Gemäss § 32 Abs. 1 und 2 GG ist es den Apotheken und im beschränkten Umfange auch den Drogerien ohne spezielle Bewilligung gestattet, Arzneien herzustellen und im Grosshandel abzugeben. Alle anderen Firmen wie auch die Aerzte bedürfen nach § 32 Abs. 3 GG hiezu einer Bewilligung (2).

Im Entwurf des Regierungsrates zur Aenderung des Gesundheitsgesetzes vom 31. Oktober 1979 wird nun die Privilegierung der Apotheken und Drogerien mit der Begründung aufgehoben, sie stehe mit dem Konkordat über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971 im Widerspruch (3). Nach dessen Art. 3 Abs. 1 hätten die Kantone die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen der Bewilligungspflicht zu unterstellen; Ausnahmen seien nicht vorgesehen (4). Da der Kanton Zürich dem Konkordat beigetreten sei,

1) Vgl. vorne § 9 B. II. Ziff. 2 und Anm.

2) Vgl. hinten § 14 C. I.

3) S. 24 der Weisung des Regierungsrates.

4) Die Ausführung von Rezepten gilt nach der Weisung des Regierungsrates nicht als "Herstellung von Arzneimitteln".

müsse die Ausnahmeregelung zugunsten der Apotheken und Drogerien aufgehoben werden. Sofern eine Apotheke oder Drogerie eine Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung benötige, könne diese zusammen mit der Betriebsbewilligung erteilt werden.

6. Die Zulassung der Heilmittel zum Vertrieb sowie die Zulassung ihrer Anpreisungen

Nach Art. 3 Abs. 5 IVH unterstellen die Kantone den Vertrieb von Heilmitteln gemäss Art. 2 Abs. 2 lit. a IVH der Bewilligungspflicht. Sie gestatten gemäss ihrer Bestimmung den Vertrieb eines Heilmittels nur, wenn dieses von der Interkantonalen Kontrollstelle begutachtet und registriert wurde. Das Bewilligungsverfahren ist so einfach wie möglich zu gestalten und für die Bewilligung lediglich eine Kanzleigebühr zu erheben. Dieser interkantonalen Verpflichtung ist der Kanton Zürich durch das in § 69 GG ausgesprochene Verbot nachgekommen, pharmazeutische Spezialitäten und medizinische Apparate und Vorrichtungen sowie ihre Anpreisungen, die von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel zu prüfen sind, in den Verkehr zu bringen, bevor sie von der IKS als zulässig befunden wurden (§ 69 Abs. 1 GG). Auf die Begutachtung der Heilmittel durch die IKS wird im nachfolgenden 4. Kapitel ausführlich eingegangen.

4. KAPITEL

DAS GUTACHTEN DER INTERKANTONALEN KONTROLLSTELLE FÜR HEILMITTEL

§ 10 DAS GUTACHTEN DER IKS IM ALLGEMEINEN

A. WESEN UND INHALT

Das IKS-Gutachten stellt die Bescheinigung dafür dar, dass dem Vertrieb eines untersuchten und begutachteten Heilmittels nach dem Ermessen der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) keine polizeilichen Hindernisse (Gefährdung der Gesundheit, Gefährdung von Treu und Glauben) entgegenstehen. Das IKS-Gutachten ist von grosser Bedeutung, da es Voraussetzung ist für die Zulassung eines Heilmittels zum Vertrieb (1).

Die Ausstellung des IKS-Gutachtens hat ein positives Ergebnis des Registrierungsverfahrens zur Voraussetzung (2). Es lautet auf den für das betreffende Heilmittel gesundheitspolizeilich verantwortlichen Hersteller oder, bei einem ausländischen Hersteller, auf die für den Vertrieb verantwortliche Niederlassung in der Schweiz. Dies entspricht der Vorschrift, dass die registrierungspflichtigen Heilmittel durch eine in der Schweiz domizilierte Person oder Firma anzuzeigen sind und dass der Gesuchsteller sich über die Berechtigung auszuweisen hat, Heilmittel herzustellen, herstellen zu lassen oder im Grosshandel abzugeben (Art. 10 Abs. 1 IKS-Reg.).

Das Gutachten enthält die Registrierungsnummer, einen Vermerk über die Bewilligung der Publikumsreklame, die Bezeichnung oder Marke des begutachteten Präparates, den Namen des Herstellers, bei ausländischem Hersteller zusätzlich den Namen der in der Schweiz für den Vertrieb verantwortlichen Firma, den als zulässig erachteten Preis des Produktes sowie Angaben über die Zusammensetzung (Deklaration), das vorgesehene Anwendungsgebiet des Heilmittels, die

1) Vorne § 9 B. II. Ziff. 6.

2) Art. 23 Abs. 1 IKS-Reg.; über das Registrierungsverfahren vgl. § 11.

von der IKS als angebracht bezeichnete Verkaufsart, das Registrierungsdatum und das Datum, bis zu welchem das Gutachten Gültigkeit hat (1).

Die Gutachten werden im amtlichen Publikationsorgan der IKS, dem Monatsbericht der IKS, veröffentlicht (Art. 23 Abs. 2 IKS-Reg.) und dem jeweiligen Gesuchsteller zuhanden der Kantone ausgehändigt (Art. 23 Abs. 1 IKS-Reg.).

Beim Durchlesen der im Monatsbericht der IKS veröffentlichten Gutachten fällt auf, dass diese lediglich Feststellungen enthalten, jedoch keine Begründungen. Das sogenannte Gutachten enthält zum Beispiel keine Angaben über die Wirksamkeit und Gesundheitsschädlichkeit des betreffenden Heilmittels oder Ausführungen über die Gründe, weshalb diese oder jene Verkaufsart beantragt wird.

Die Untersuchungs- und Begutachtungsbefunde der Kontrollstelle stellen deshalb keine gutachtlichen Meinungsäusserungen dar, denn ein wesentlicher Bestandteil eines Gutachtens ist die Begründung (2). Das IKS-Gutachten muss eher als "Befund" oder "Entscheid" der IKS bezeichnet werden (3). Es bestehen denn auch heute Bestrebungen der IKS, das bisherige IKS-Gutachten in Registrierungsurkunde umzubenennen (4).

1) Hinten C.

2) Brockhaus, Stichwort "Gutachten".

3) Wüst 238 Anm. 343.

4) Wüst (238 Anm. 343) schlägt die Begriffe Begutachtungsbefund, Registrierungsausweis oder Registrierungszertifikat vor.

B. RECHTSNATUR

Das IKS-Gutachten hat den Charakter eines Entscheides. Es stellt sich deshalb die Frage, ob die "Gutachten" der IKS als Verfügungen zu qualifizieren sind. Da eine Verfügung Prozessvoraussetzung für ein Rekurs- oder Beschwerdeverfahren darstellt (1), ist die Abklärung der Rechtsnatur des IKS-Gutachtens für die Art und Weise, wie dieses Gutachten angefochten werden kann, von ausschlaggebender Bedeutung (2).

Mit Urteil vom 15. März 1945 i.S. Engler gegen Eros AG (3) entschied das Bundesgericht, dass das IKS-Gutachten lediglich eine Empfehlung oder einen Antrag darstelle, der sich an die in der Sache zuständigen Verwaltungsbehörden der beteiligten Kantone richte. Ein solcher Verwaltungsakt sei jedoch nicht eine Verfügung oder ein Entscheid im Sinne von Art. 84 Abs. 1 OG. Wenn er auch von einer interkantonalen, mehreren Kantonen gemeinsamen Amtsstelle oder Behörde ausgehe, so habe er doch keine Rechtswirkung ausserhalb der Verwaltung. Er sei kein Hoheitsakt, keine Willensäusserung, durch die einer Person in verbindlicher und erzwingbarer Weise ein Handeln, Dulden oder Unterlassen auferlegt werde. Nur in einem solchen Akt lasse sich eine Verfügung oder ein Entscheid im Sinne von Art. 84 Abs. 1 OG erblicken (vgl. BGE 60 I 369). Erst wenn die kantonalen Sanitätsbehörden der Empfehlung gemäss Verbote erlassen hätten, würden Verfügungen entstehen, die mit staatsrechtlicher Beschwerde angefochten werden könnten.

Gemäss Art. 13 Abs. 2 IVH teilt die IKS den Kantonen den Befund der Begutachtung mit und beantragt die zu bewilligende Verkaufsart oder die Abweisung des Heilmittels. Zudem verpflichten sich

1) Kölz 136; Gygi, anfechtbare Verfügung, 518; § 68 und 69 GG.

2) § 13 E.

3) Zbl. 46 (1945) 318: Dieses Urteil stellt bis heute den einzigen Entscheid des Bundesgerichtes dar, der sich mit der Rechtsnatur des IKS-Gutachtens auseinandersetzt.

die Kantone in Art. 3 Abs. 5 IVH, den Vertrieb der Heilmittel der Bewilligungspflicht zu unterstellen und den Vertrieb eines bestimmten Heilmittels zu gestatten, wenn dieses von der IKS begutachtet und registriert wurde. Weiter sind die Kantone gemäss dieser Bestimmung übereingekommen, das Bewilligungsverfahren möglichst einfach zu gestalten und für die Bewilligung lediglich eine Kanzleigebühr zu erheben.

Diese Konkordatsbestimmungen lassen in Uebereinstimmung mit dem Bundesgericht den Schluss zu, dass die Interkantonale Vereinbarung das IKS-Gutachten als blosser Empfehlung und Antrag aufgefasst haben will. Solche Empfehlungen stellen aber keine Verfügungen dar, denn Verfügungen regeln konkrete verwaltungsrechtliche Rechtsbeziehungen rechtsgestaltend und feststellend in verbindlicher und erzwingbarer Weise (1); eine derartige Verbindlichkeit kommt jedoch gemäss den Bestimmungen der IVH dem IKS-Gutachten nicht zu. Das IKS-Gutachten stellt deshalb aus der Sicht der Interkantonalen Vereinigung keine Verfügung dar.

Im Kanton Zürich stellen sich zusätzliche Probleme: § 69 GG bestimmt, dass die pharmazeutischen Spezialitäten und medizinischen Apparate und Vorrichtungen sowie ihre Anpreisungen, die von der IKS zu prüfen sind, erst in Verkehr gebracht werden dürfen, nachdem sie von ihr als zulässig befunden wurden. Zudem hält § 68 GG fest, dass für die Abgrenzung der Abgabeberechtigung und der Rezeptpflicht sowie für die Zulassung der Anpreisungen die Listen und Gutachten der IKS verbindlich sind.

Das IKS-Gutachten ist gemäss diesen Vorschriften des Gesundheitsgesetzes einerseits Voraussetzung für die Zulassung eines Heilmittels oder dessen Anpreisung zum Handel, andererseits legt es auch die Abgabeberechtigung und eine allfällige Unterstellung unter die Rezeptpflicht fest. Daraus ergibt sich, dass der Kanton Zürich keine eigentliche Zulassungsbewilligung für Heilmittel und deren

1) Gygi, anfechtbare Verfügung, 519; Kölz 137; BGE 104 Ia 29, 150 mit Verweisen, 103 Ib 157, 100 Ib 426 ff.

Anpreisungen kennt, wie sie die Interkantonale Vereinbarung verlangt (1). Das Gesundheitsgesetz setzt vielmehr das IKS-Gutachten einer Vertriebsbewilligung gleich (2). Hier schliesst deshalb die Frage an, ob das IKS-Gutachten, das nach interkantonaler Betrachtungsweise keine Verfügung darstellt, nach zürcherischer Gesetzgebung als solche zu betrachten ist:

Das Gesundheitsgesetz erklärt das IKS-Gutachten als für den Kanton Zürich verbindlich (3). Zwar räumt § 70 Abs. 1 und 2 GG der Gesundheitsdirektion die Möglichkeit ein, unter gewissen Umständen vom IKS-Gutachten abzuweichen, doch ändert diese Ueberprüfungsmöglichkeit grundsätzlich nichts an der Verbindlicherklärung des IKS-Gutachtens für den Kanton Zürich durch § 68 und 69 GG. Dies, weil § 70 GG der Gesundheitsdirektion lediglich die Stellung einer Aufsichtsinstanz einräumt (4). Das IKS-Gutachten legt somit gemäss den massgebenden Bestimmungen des Gesundheitsgesetzes Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit dem Vertrieb eines Heilmittels für den Kanton Zürich verbindlich fest. - Da Anordnungen, die verwaltungsrechtliche Rechtsbeziehungen verbindlich und erzwingbar regeln, als Verfügungen zu betrachten sind (5), ist zu schliessen, dass die kantonalzürcherische Gesetzgebung dem IKS-Gutachten Verfügungscharakter zuerkennt. Damit divergieren die interkantonale Betrachtungsweise der IVH, die das IKS-Gutachten als unverbindliche Empfehlung auffasst, und die zürcherische Gesetzgebung, die das IKS-Gutachten zu einer Verfügung erhebt. Die Behandlung des IKS-Gutachtens im Kanton Zürich als Verfügung ist problematisch, weil der Kanton Zürich kein Rechtsmittel in seiner

1) Art. 3 Abs. 5 IVH.

2) David 306/307; Wüst 102, 240 Anm. 347.

3) Vgl. oben; § 68 und 69 GG.

4) § 8 A. II.

5) Vgl. Anm. 1 S. 135; Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 96 ff.; Fleiner-Gerster 141 ff.; Imboden/Rhinow 206 ff.

Gesetzgebung vorsieht, das direkt gegen das IKS-Gutachten ergriffen werden kann (1), und weil dieses sogenannte Gutachten nicht begründet ist (2).

C. GÜLTIGKEITSDAUER

Gemäss Art. 24 IKS-Regulativ ist die Gültigkeitsdauer der Gutachten befristet. Sie beträgt bei der ordentlichen Registrierung fünf (lit. a) und bei der provisorischen Registrierung drei Jahre (lit. b) (3). Das provisorische Gutachten fällt dahin, wenn der Umsatz über 1000 Packungen pro Jahr steigt. Die Gültigkeitsdauer des Gutachtens beginnt mit dem Ende der Begutachtung und wird auf das Ende des Kalenderjahres berechnet, wobei ein angebrochenes Jahr auf- bzw. abgerundet wird (Art. 24 Abs. 2 IKS-Reg.).

Wird der Vertrieb eines Heilmittels über die Gültigkeitsdauer des Gutachtens hinaus beabsichtigt, so ist nach Art. 25 IKS-Regulativ das Heilmittel noch vor Ablauf der Gültigkeitsdauer des Gutachtens zur revisionsweisen Begutachtung einzureichen. Das Revisionsgutachten stellt einen Neubefund dar (4). Für das Revisionsverfahren finden deshalb die Bestimmungen des ordentlichen Registrierungsverfahrens Anwendung (5).

Gemäss Art. 26 IKS-Regulativ kann die IKS ein Gutachten für

- 1) VRG § 19 bestimmt, dass Anordnungen einer unteren Verwaltungsbehörde durch Rekurs an die obere Behörde weitergezogen werden können. Die IKS kann als Interkantonale Behörde nicht als einer kantonalen Behörde untergeordnet betrachtet werden. Deshalb ist das Gutachten der IKS im Kanton Zürich nicht direkt bei einer kantonalen Behörde anfechtbar. Vgl. auch hinten § 13 E.
- 2) Vgl. hinten § 13 E.; der Grundsatz des rechtlichen Gehörs statuiert die Begründungspflicht: BGE 98 Ib 196, Fleiner-Gerster 185 ff.
- 3) Ueber die Registrierung vgl. § 11 F.
- 4) Fall 2 in JB 1975 S. 26.
- 5) § 11.

ungültig erklären und eine Neubegutachtung anordnen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder veränderte Verhältnisse vorliegen, insbesondere wenn diese das Heilmittel als wertlos oder schädlich erscheinen lassen (Art. 26 Abs. 1 IKS-Reg.). In diesem Falle trägt jedoch die IKS die Beweislast (1) und hat auch für die Kosten der ausserordentlichen Revision aufzukommen (Art. 26 Abs. 2 IKS-Reg.).

Bei diesen Bestimmungen über die Gültigkeitsdauer des IKS-Gutachtens bedarf der Beginn der Gültigkeitsdauer einer ergänzenden Bemerkung: In der Praxis wird direkt nach Abschluss des Begutachtungsverfahrens dem Gesuchsteller ein als Genehmigungsschreiben bezeichneter Bescheid eröffnet, der bestätigt, dass das Präparat nach Vornahme allfälliger an der Packung anzubringender Textverbesserungen von der Kontrollstelle registriert wird (2). Das dem Gesuchsteller ausgehändigte Genehmigungsschreiben enthält u.a. auch den Hinweis, dass das Präparat erst nach Ausfertigung des Gutachtens und mit Bewilligung der Kantone in Verkehr gebracht werden darf (3). Trotzdem beginnt nach Wüst (4) und auch nach der Praxis der IKS (5) die Gültigkeitsdauer des IKS-Gutachtens mit dem Datum des Genehmigungsschreibens. Damit tritt die faktische Wirksamkeit des Gutachtens zwar erst mit dessen Ausfertigung ein,

1) Ueber die Beweislast vgl. § 11 D.

2) Wüst 241: "Die Regelung des Genehmigungsschreibens erlaubt dem Gesuchsteller, den oft langen Lieferfristen unterliegenden Druckauftrag für Originalpackungs- und Reklametexte sofort nach Erhalt des die grundsätzliche Zulassung des Heilmittels bestätigenden Genehmigungsschreibens zu erteilen. Damit gewinnt der Gesuchsteller die zwischen der Ausstellung des Genehmigungsschreibens und des IKS-Gutachtens liegende Zeit, da das IKS-Gutachten erst ausgestellt wird, wenn die verbesserten Packungs- und Reklametexte im Original eingereicht sind." Vgl. auch Wüst 205 Anm. 252.

3) Wüst 241/242.

4) Wüst 243.

5) Vgl. Registrierungsdaten und Daten des Ablaufes der Gültigkeit der Gutachten in MB der IKS.

die Gültigkeitsdauer beginnt jedoch bereits vor dem Bestehen des Gutachtens zu laufen. Dies führt u.a. dazu, dass nicht jeder Geschuchsteller mit der gleichen faktischen Gültigkeitsdauer des Gutachtens rechnen kann. Die getroffene Regelung über den Beginn der Gültigkeitsdauer des IKS-Gutachtens ist meines Erachtens unbefriedigend und unklar.

§ 11 DAS REGISTRIERUNGSVERFAHREN

A. ALLGEMEINES

Das Registrierungsverfahren ist in Art. 10 ff. des IKS-Regulativs geordnet. Es schafft die Voraussetzungen für die Ausstellung der IKS-Gutachten (Art. 23 Abs. 1 IKS-Reg.). Dem Registrierungsverfahren müssen alle diejenigen Heilmittel unterzogen werden, für deren Inverkehrsetzung die kantonale Gesetzgebung ein befürwortendes IKS-Gutachten verlangt (vgl. § 69 GG).

Das Registrierungsverfahren gliedert sich in Anmeldung, Untersuchung und Begutachtung. Die Registrierung bildet den Abschluss des Registrierungsverfahrens (Art. 21 IKS-Reg.).

B. DEM REGISTRIERUNGSVERFAHREN UNTERLIEGENDE HEILMITTEL IM KANTON ZUERICH

Indem § 69 GG bestimmt, dass diejenigen Heilmittel, die von der IKS zu prüfen sind, erst in den Verkehr gebracht werden dürfen, nachdem sie von ihr als zulässig befunden wurden, überlässt das Gesundheitsgesetz den Entscheid, welche Heilmittel (1) von der IKS zu registrieren sind, und somit dem Registrierungsverfahren unterliegen, der Interkantonalen Vereinigung. Es ist deshalb von den massgebenden Bestimmungen des IKS-Regulativs auszugehen:

Aus Art. 9 Abs. 1 IKS-Reg. ergibt sich, dass die pharmazeutischen Spezialitäten, die ihnen gleichgestellten Arzneimittel im Sinne von Art. 2 IKS-Reg. und die Heilvorrichtungen gemäss Art. 4 IKS-Reg. der Registrierungspflicht unterstehen.

1) Ueber den Heilmittelbegriff vgl. § 7.

Bezüglich der Hausspezialitäten (Art. 3 IKS-Reg.) besteht die Regelung, dass von der Registrierungsspflicht ausgenommen sind:

- Diejenigen Hausspezialitäten, die der Apotheker nach seiner eigenen Formel selber herstellt und in der eigenen Offizin abgibt (Art. 22 Abs. 2 in Verb. mit Art. 3 IKS-Reg.).
- Diejenigen Hausspezialitäten, die der Apotheker nach seiner eigenen Formel von einer anderen Firma herstellen lässt und nur in der eigenen Offizin abgibt (Art. 22 Abs. 2 in Verb. mit Art. 3 IKS-Reg.).
- Sofern sie die Herstellerfirma hat registrieren lassen, sind diejenigen Hausspezialitäten von der Registrierungsspflicht ausgenommen, die der Apotheker von einer anderen Firma, die sie serienmässig herstellt, bezieht und mit seinem Firmaaufdruck nur in der eigenen Offizin abgibt (Art. 22 Abs. 2 in Verb. mit Art. 3 IKS-Reg.).
- Diejenigen Hausspezialitäten, die der Apotheker von einer anderen Firma, die sie serienmässig herstellt, bezieht, mit seinem Firmaaufdruck versieht und unter eigener Bezeichnung oder Marke nur in der eigenen Offizin abgibt (Art. 3 IKS-Reg. Kat. 11b), unterstehen der sogenannten Anschlussregistrierung (Art. 22 Abs. 1 IKS-Reg.). Dies bedeutet, dass solche Hausspezialitäten registriert werden, nachdem die Originalspezialität begutachtet ist. Die letztgenannten pharmazeutischen Spezialitäten müssen deshalb nicht das gesamte Registrierungsverfahren durchlaufen (1).

1) P. Fischer (JB 77 S. 9) vertritt die Ansicht, dass die Umschreibung der Registrierungsspflicht für die Arzneimittel Lücken aufweise. Er verweist auf die grosse Gruppe der sogenannten "Generics", auf die Pharmakopöepreparate und bestimmte Arten von Hausspezialitäten. Alle diese Gruppen würden von der geltenden Ordnung über die Registrierungsspflicht nicht oder nur zum Teil erfasst. Das Ausweichen auf solche Mittel und entsprechende eigenmächtige Subsumierung würden immer deutlicher sichtbar.

C. ANMELDUNG

I. Arten

Neben der ordentlichen Anmeldung (Art. 10 IKS-Reg.) ist auch eine provisorische Anmeldung zulässig für Spezialitäten mit kleinerem Umsatz als 1'000 Packungen pro Jahr (Art. 10 Abs. 2 IKS-Reg.). Der Sinn der Möglichkeit, gewisse Heilmittel provisorisch anmelden zu können, besteht darin, die betreffenden Präparate für drei Jahre zu einer um die Hälfte ermässigten Gebühr (provisorisch) registrieren zu lassen und probeweise auf den Markt bringen zu können (1). Bei den provisorisch angemeldeten Präparaten kann die Kontrollstelle auf Untersuchungsbefunde auswärtiger Institute verzichten (Art. 14 IKS-Reg.); auch von der Anwendung von Art. 21 IKS-Reg. (2) kann abgesehen werden, dies u.a. weil für die provisorisch angemeldeten Präparate keine Publikumsreklame gemacht werden darf (Art. 10 Abs. 2 IKS-Reg.). Im übrigen unterliegen die provisorisch angemeldeten Präparate dem ordentlichen Untersuchungs- und Begutachtungsverfahren (3).

1) Vgl. Ausführungen über die Registrierung hinten F; Wüst 163.

2) Art. 21 IKS-Reg. bestimmt, dass ein zustimmend begutachtetes Heilmittel nur registriert wird, wenn

- a) die genehmigten Texte für Packungen, Behälter, Packungsprospekte und Gebrauchsanweisung im Original vorgelegt werden;
- b) der Nachweis erbracht ist, dass der Betrieb oder das Unternehmen hinsichtlich der Herstellung des gemäss Art. 9 Abs. 1 zu registrierenden Heilmittels den Anforderungen entsprechend den Ausführungsbestimmungen der IVH genügt; vorbehalten bleiben internationale Vereinbarungen.

3) Wüst 163.

II. Legimitation

Nach Art. 10 Abs. 1 IKS-Reg. hat die Anmeldung durch eine in der Schweiz domizilierte Person oder Firma zu erfolgen. In der Praxis betrachtet jedoch die Kontrollstelle Anmeldungen auch schon dann als gültig, wenn der ausländische Gesuchsteller wenigstens den späteren schweizerischen Generalvertreter bezeichnen kann. Diese Uebung trägt dem Umstand Rechnung, dass der ausländische Hersteller erst dann vertragliche Verpflichtungen gegenüber einer in der Schweiz ansässigen Vertriebsfirma eingehen kann, wenn feststeht, dass das Heilmittel in der Schweiz auch effektiv verkauft werden darf (1).

III. Registrierungsunterlagen

Die bei der Anmeldung zur Registrierung der Heilmittel beizubringenden Unterlagen sind in Art. 11 und 12 IKS-Reg. bezeichnet. In den Richtlinien der IKS betreffend Anforderungen an die Dokumentation für die Registrierung von Arzneimitteln der Humanmedizin (Registrierungsrichtlinien) vom 16. Dezember 1977 und in den Richtlinien der IKS vom 19. Dezember 1974 für Gesuche um die Zulassung von Tierarzneimitteln im Sinne von Art. 2 Abs. 3 IKS-Reg. sind sie näher präzisiert. Die im IKS-Regulativ und den Richtlinien bezeichneten Anforderungen an die für das Untersuchungs- und Begutachtungsverfahren dienenden Arbeitsunterlagen werden laufend den wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Arzneimittel angepasst (2) und geben die Auswertung der Begutachtungspraxis in kodifizierter Form wieder (3).

1) Wüst 163 Anm. 156.

2) Wüst 165.

3) JB 1977 S. 20.

D. DIE UNTERSUCHUNG

Gemäss Art. 13 IKS-Reg. werden die pharmazeutischen Spezialitäten und die ihnen gleichgestellten Arzneimittel durch das IKS-Laboratorium chemisch, physikalisch-chemisch, galenisch, nötigenfalls morphologisch und mikrobiologisch usw. untersucht. Die Untersuchung wird somit lediglich im Hinblick auf die Zusammensetzung und die Beschaffenheit vorgenommen. Damit überlässt die IKS dem Hersteller den Nachweis, dass sein Heilmittel alle Anforderungen erfüllt, die im Interesse der Volksgesundheit und nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft verlangt werden müssen; die Kontrollstelle überlässt es insbesondere dem Hersteller, die entsprechenden pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Untersuchungen durchzuführen, und geht somit vom Grundsatz Beweislast der Hersteller aus (1).

Die Beschränkung der IKS auf die Untersuchung der Heilmittel im Hinblick auf die Zusammensetzung und Beschaffenheit, die einer allgemeinen Kontrolle der vom Hersteller gelieferten Daten gleichkommt, ist deshalb geboten, weil eine gänzliche Untersuchung durch den Staat sowohl in zeitlicher wie auch finanzieller Hinsicht zu einem unverhältnismässigen Aufwand führen würde, der auch eine sinnlose Doppelspurigkeit zur Folge hätte. Letztere Erkenntnis hat übrigens auch dazu geführt, dass die noch in Art. 13 des IKS-Regulativs vom 10. Juni 1955 (2) vorgeschriebene Untersuchung der Heilmittel durch die IKS auf ihre Haltbarkeit im heute geltenden Regulativ fallen gelassen wurde. Der Kontrollstelle war es nämlich unmöglich, diese Aufgabe im gewünschten Masse zu erfüllen (3). Untersuchungen auf die Haltbarkeit können von der IKS lediglich

1) Fischer, Begutachtungsgrundsätze, 300 ff.; Usteri; Fischer, Heilmittelgesetzgebung auf neuer Grundlage, S. 3.

2) ZG 4 742 ff.

3) Wüst 171; Büchi, Arzneimittelkontrolle, Ziff. II Abs. 1.

im Rahmen der sogenannten Nachkontrolle (Art. 27 IKS-Reg.) oder der revisionsweisen Begutachtung (Art. 26 IKS-Reg.) unter sinnvollem Zeitaufwand vorgenommen werden (1). Aus diesen Gründen ist auch in Art. 13 Abs. 2 IKS-Reg. festgehalten, dass der Hersteller Angaben über die Stabilität des Präparates beizubringen hat. Art. 17 Abs. 2 lit. f IKS-Reg. stellt ausserdem die Vorschrift auf, dass auf den für die Abgabe an den Verbraucher bestimmten Behältern bei Arzneimitteln mit beschränkter Haltbarkeit das offene Verfalldatum und, soweit nötig, Anweisungen für die Aufbewahrung anzugeben sind.

Ein weiterer Ausfluss des Grundsatzes, dass der Hersteller die Erfüllung der Voraussetzungen für die Registrierung eines Heilmittels zu beweisen hat, ergibt sich aus Art. 14 IKS-Reg. Diese Bestimmung hält fest, dass die IKS verlangen kann, dass der Gesuchsteller den Untersuchungsbefund eines von ihr anerkannten Institutes vorlegt. Stattdessen kann die IKS zudem die Untersuchung direkt zulasten des Gesuchstellers einem entsprechenden Institut übertragen, sofern gewisse Untersuchungen im IKS-eigenen Labor nicht durchführbar sind (z.B. biologische oder technische Prüfungen). Die Beweislastverteilung hat lediglich bei der ausserordentlichen Revision eine Umkehr erfahren (Art. 26 IKS-Reg.). In diesem Falle trägt nämlich die IKS die Verpflichtung des Nachweises des Ungenügens und hat auch für die Kosten aufzukommen (2). Die Regelung gemäss Art. 26 hat den Nachteil, dass ein rasches Handeln der IKS in Notfällen ausgeschlossen ist, denn gestützt auf diese Bestimmung kann sie nur aufgrund wissenschaftlich erwiesener Tatsachen handeln.

Zur Beweislastverteilung ist aus rechtlicher Sicht noch zu bemerken, dass zwar der Nachweis dem Staate obliegt, dass gewisse

1) Wüst 246/247.

2) Fischer, Begutachtungsgrundsätze, 303; vgl. jedoch hinten F. und Anm. 2 S. 152.

Tätigkeiten, die den Schutz der Handels- und Gewerbefreiheit geniessen, polizeiliche Rechtsgüter gefährden können und dass deshalb polizeiliche Beschränkungen der betreffenden Tätigkeiten gerechtfertigt sind. Es ist aber die Pflicht desjenigen, der eine Polizeibewilligung erwirken will, den Nachweis zu erbringen, dass er, resp. die entsprechende Sache, die Voraussetzung für die Erteilung der Bewilligung erfüllt. Die für die Registrierung in seiner Gesamtheit geltende Beweislastverteilung (1) ist demnach aus rechtlicher Sicht in Ordnung.

Die Untersuchungen des IKS-Laboratoriums bilden zusammen mit den hinten E. II aufgezählten weiteren Entscheidungsgrundlagen die von den Begutachtungskollegien benötigten Unterlagen für die Begutachtung der Heilmittel (2).

E. BEGUTACHTUNG

I. Allgemeines

Die Begutachtung der Heilmittel im Sinne von Art. 15 IKS-Reg. wird im Hinblick auf die von den Kantonen zu erteilende Vertriebsbewilligung vorgenommen. Sie spricht sich darüber aus, ob ein Heilmittel zur Abgabe an die Bevölkerung ohne nicht vertretbare Gefahr für deren Gesundheit und mit dem ihm zugeschriebenen Wirkungsreich freigegeben werden kann und welche Vorsichtsmassnahmen unter Umständen getroffen werden müssen (3). In einer etwas mehr auf die rechtlichen Aspekte ausgerichteten Formulierung kann das Ziel der Begutachtung somit darin gesehen werden, dass abgeklärt

1) Fall 5 in JB 1974; vgl. auch § 7 D. und § 14 A.

2) Wüst 176.

3) Fischer, Begutachtungsgrundsätze, 300.

werden soll, welche Beschränkungen des Vertriebes eines Heilmittels zum Schutze der Polizeigüter der Gesundheit und von Treu und Glauben im Geschäftsverkehr geboten sind.

Die so umschriebene Zielsetzung der Begutachtung entspricht dem Hauptanliegen der Heilmittelkontrolle (1). Es ergibt sich deshalb von selbst, dass die Begutachtung der Heilmittel die hauptsächlichste und wichtigste Tätigkeit der IKS darstellt. Sie wird durch die Begutachtungskollegien durchgeführt (2).

Die Begutachtung der Heilmittel erfolgt unter Anwendung der Begutachtungsgrundsätze (vgl. III) aufgrund der Entscheidungsunterlagen (vgl. II). Sie wird im Hinblick auf die Begutachtungskriterien (vgl. IV) der Zusammensetzung, Wirksamkeit, Gesundheitsschädlichkeit, Verkaufsart und des Detailpreises vorgenommen (Art. 15 IKS-Reg.).

II. Entscheidungsunterlagen

Die Entscheidungsunterlagen bestehen in den den Begutachtungskollegien zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Befunden über das zu beurteilende Präparat und in den vom Hersteller und den Fachkommissionen ausgehenden Anträgen.

Die Begutachtungskollegien entscheiden demnach aufgrund der folgenden Unterlagen:

- vom Gesuchsteller einzureichenden Registrierungsunterlagen,
- Untersuchungen des IKS-Laboratoriums,
- Untersuchungen der von der IKS anerkannten Institute,
- von auswärtigen ständigen oder nicht ständigen Experten einverlangte Berichte,

1) § 1 C. und § 2 D.

2) § 8 B. II. Ziff. 3 lit. c.

- vom Hersteller und den Fachkommissionen ausgehende Anträge.

III. Begutachtungsgrundsätze

Als Begutachtungsgrundsätze sind die für die Begutachtung massgebenden Leitgedanken zu bezeichnen, an denen sich die Begutachtung der Heilmittel orientieren soll. Sie ergeben sich aus den folgenden Ueberlegungen:

Die Begutachtung dient der Abklärung der Frage, welche Beschränkungen des Vertriebes eines Heilmittels zum Schutze der Gesundheit und von Treu und Glauben im Geschäftsverkehr geboten sind. Der Heilmittelvertrieb steht als Gewerbe unter dem Schutze der Handels- und Gewerbefreiheit (1); er darf deshalb nur aus wirtschaftspolizeilichen Gründen eingeschränkt werden (2). Da die Begutachtung eines Heilmittels im Hinblick auf allfällig gebotene Beschränkungen des Vertriebes vorgenommen wird, hat sich auch die Begutachtung nach den für wirtschaftspolizeiliche Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit massgebenden Grundsätzen zu richten. Diese Grundsätze ergeben sich aus dem allgemeinen Bundesstaatsrecht (3):

Polizeiliche Anordnungen haben dem Schutze eines Polizeiguts zu dienen (Gesundheit, Treu und Glauben) (4) und dürfen den Grundsätzen der Verhältnismässigkeit (5) und der Rechtsgleichheit (6) nicht widersprechen. Ebenfalls aus den für die Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit massgebenden Kriterien ergibt sich

1) Vgl. § 2 A.

2) Vorne § 2 C. V.

3) Vorne § 2 C. I.

4) Vorne § 2 C. I.

5) Vorne § 2 C. I.

6) Vorne § 2 C. I.

der für die Begutachtung der Heilmittel geltende Grundsatz, dass der Vertrieb von Heilmitteln nicht aus sozialpolitischen und wirtschaftspolitischen Gründen eingeschränkt werden darf (1).

Diese allgemeinen bundesstaatsrechtlichen Grundsätze, die analog auf die Begutachtung der Heilmittel anzuwenden sind, haben u.a. bezüglich der Beurteilung der Heilmittel eine Konkretisierung erfahren in den Anforderungen, die an die bei der Anmeldung zur Registrierung beizubringenden Unterlagen gestellt werden (2). Weitere konkretisierte Begutachtungsgrundsätze finden sich in den Grundsätzen über die Verkaufsabgrenzung, die Vignettierung und vor allem auch in den in Art. 19 IKS-Regulativ aufgezählten Abweisungsgründen und den Argumenten der Rekurskommission (3).

Die Tatsache, dass die genannten Begutachtungsgrundsätze als Ausfluss der dem Bundesstaatsrecht entspringenden Grundsätze zu betrachten sind, und somit rechtliche Grundsätze darstellen (4), scheint in der Praxis zu wenig bewusst zu sein. Dies zeigt sich u.a. darin, dass in den Begutachtungskollegien kein einziger Jurist mitentscheidet (5). Die juristische Seite ist in der Person des Direktors der IKS in den Begutachtungskollegien und Fachkommissionen, in denen die verschiedenen Exponenten der Interessenverbände ein-sitzen, vertreten (6). Er hat jedoch in den Begutachtungskollegien

1) Vorne § 2 C. V.

2) Vorne § 11 C. III.

3) Die Argumente der Rekurskommission sind in neutralisierter Form auszugsweise im Jahresbericht der IKS veröffentlicht.

4) JB 1977 S. 9: "Der gesundheitspolizeiliche Auftrag ist ausschliesslich auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit ausgerichtet, und zwar unabhängig von der Frage nach dem Registrierungsbestand ... Soweit von einem Rückgang des Istzustandes gesprochen werden kann, stellt dies nicht etwa das Ergebnis eines erklärten Zieles der IKS in der Zulassung der Arzneimittel dar, sondern höchstens eine Sekundär- oder Nebenwirkung der gesundheitspolizeilichen Aufgaben der Kontrollbehörden.

5) JB 78 S. 4/5.

6) Vgl. § 8 B. II. Ziff. 4.

keine vollgültige Stimme, obwohl die Tätigkeit der Begutachtung nach dem Gesagten auch als Wertung der Entscheidungsunterlagen nach rechtlichen Gesichtspunkten umschrieben werden kann.

IV. Begutachungskriterien

Die Begutachungskriterien umschreiben die generelle Zielsetzung der Begutachtung näher. Sie sind in Art. 15 IKS-Regulativ festgehalten. Die Frage, ob ein Heilmittel ohne nicht vertretbare Gefahr für die Gesundheit und ohne Gefahr der Uebervorteilung des Publikums zum Vertrieb freigegeben werden kann, ist gemäss dieser Bestimmung nach den Kriterien der Zusammensetzung, Wirksamkeit, Gesundheitsschädlichkeit, Verkaufsart, Reklame und Detailpreis zu beantworten. In den Ausführungen unter § 12 ist näher auf die einzelnen Begutachungskriterien einzutreten.

F. REGISTRIERUNG

Haben Untersuchung und Begutachtung ergeben, dass ein Heilmittel zum Vertrieb freigegeben werden kann, dann wird das zustimmend begutachtete Heilmittel unter den in Art. 21 lit. a und b genannten Voraussetzungen (1) registriert. Die Registrierung ist die

-
- 1) Gemäss Art. 21 IKS-Reg. wird ein zustimmend begutachtetes Heilmittel registriert, wenn
 - a) die genehmigten Texte für Packung, Behälter, Packungsprospekt und Gebrauchsanweisung im Original vorgelegt werden kann;
 - b) der Nachweis erbracht ist, dass der Betrieb oder das Unternehmen hinsichtlich der Herstellung des gemäss Art. 9 Abs. 1 zu registrierenden Arzneimittels den Anforderungen entsprechend den Ausführungsbestimmungen zur Interkantonalen Vereinbarung genügt; vorbehalten bleiben internationale Vereinbarungen.

Voraussetzung für die Aushändigung des Gutachtens an den Gesuchsteller durch die IKS (Art. 23 Abs. 1 IKS-Reg.) (1). Gemäss der Begründung eines Entscheides der Rekurskommission (2) schafft die Registrierung durch die IKS keinen unbedingten Rechtsanspruch auf ein IKS-Gutachten. Die Registrierung erfolge naturgemäss unter der stillschweigenden Bedingung, dass nicht neue Erkenntnisse zu einer anderen Beurteilung der Risiken (Schädlichkeit) und des therapeutischen Wertes (Wirkung) führen würden.

Aus der Tatsache der Registrierung könne sich auch nicht eine Umkehr der Beweislast ergeben, was heisse, dass beim Verdacht auf Wirkungslosigkeit oder Gesundheitsschädlichkeit anhand neuerer Erkenntnisse der Anmelder und nicht die IKS die Unterlagen für die Ueberprüfung der entsprechenden Fragen liefern müsse (3).

-
- 1) Es gibt drei Arten der Registrierung, die Hauptregistrierung (Art. 21 IKS-Reg.), die Anschlussregistrierung von Hausspezialitäten (Art. 22 IKS-Reg.) und die provisorische Registrierung (Art. 10 Abs. 2 IKS-Reg.); vgl. auch Wüst 235 ff.
 - 2) JB 1974 S. 16 Fall 2; vgl. jedoch vorne D. und Anm. 2 S. 146
 - 3) Anzahl der registrierten Heilmittel im Jahre 1975:

<u>Liste</u>	<u>Anzahl</u>
A	900
B	4'000
C	2'000
D	2'400 (900 mit Publikumsreklame)
E	400 (250 mit Publikumsreklame)
Sp.	200 (Verkauf in Spezialgeschäften)
(Zahlen aus JB 1975 S. 21)	

§ 12 DIE BEGUTACHTUNGSKRITERIEN IM EINZELNEN

Gemäss Art. 15 Abs. 1 IKS-Reg. begutachtet ein Begutachtungskollegium die zu registrierenden Heilmittel auf Zusammensetzung, Wirksamkeit, Gesundheitsschädlichkeit, Verkaufsart, Reklame und auf den Detailpreis. Die in dieser Bestimmung genannten Kriterien der Begutachtung sind nachfolgend näher zu erläutern, wobei vor allem deren staatsrechtliche Problematik diskutiert werden soll.

A. BEGUTACHTUNG DER ZUSAMMENSETZUNG, WIRKSAMKEIT UND GESUNDHEITSSCHÄDLICHKEIT (1)

Die Beurteilung der Zusammensetzung ist der Ausgangspunkt für die gemäss Art. 13 Abs. 2 IVH (Art. 9 IKS-Reg.) vorzunehmende Begutachtung eines Heilmittels durch die IKS. Die Zusammensetzung ist auf die chemische Qualität und die Uebereinstimmung mit den vom Gesuchsteller deklarierten Angaben zu untersuchen (Art. 15 und 19 IKS-Reg.). Des weiteren ist die Zusammensetzung eines Heilmittels im Hinblick auf die Wirksamkeit und die Gesundheitsschädlichkeit zu beurteilen.

1) Vgl. Wüst 178 ff.

I. Untersuchung der analytischen Zusammensetzung

Gründe für eine analytische Beanstandung eines Heilmittels sind nach der Praxis der IKS (1): zuviel Wirkstoff, zuwenig Wirkstoff, nicht deklarierter Wirkstoff, deklarierter Wirkstoff nicht vorhanden, ungenügende Zerfallbarkeit, Schwebestoffe in Injektionslösungen und Augentropfen, zu grosse Kristalle in Augenpräparaten, unschönes Aussehen, Hilfsstoffe, ungenügende Behälter, ungenügende Prüfungsvorschriften, Unstimmigkeiten bezüglich der Deklaration, Gewichts- und Mengenabweichungen, ungenügende Dosiereinrichtungen.

II. Beurteilung der Zusammensetzung im Hinblick auf die Wirksamkeit und Gesundheitsschädlichkeit

Da jedem Heilmittel neben der heilenden Wirkung immer auch Gefahren immanent sind (2), ist bei der Beurteilung der Zusammensetzung zum Schutze der Gesundheit dem Verhältnis Wirksamkeit (Nutzen) - Gesundheitsschädlichkeit (Risiko) besondere Beachtung zu schenken. Andererseits soll auch verhindert werden, dass das Publikum für sein Geld unwirksame Substanzen erhält (Schutz vor Treu und Glauben).

1) JB 1978 S. 54 Tab. 6.

2) § 1 B.

1. Beurteilung unter dem Gesichtspunkt des Schutzes der Gesundheit

Die Wirksamkeit eines Heilmittels muss zu dessen potentiellen Schädlichkeit in einem zweckmässigen Verhältnis stehen, d.h. die für die Gesundheit des Einzelnen und der Oeffentlichkeit durch die Verwendung des Heilmittels resultierenden positiven, gesundheitserhaltenden und heilenden Faktoren müssen die negativen oder schädlichen Wirkungen, wie gefährliche toxikologische Eigenschaften oder Missbrauch- und Suchtgefahr, überwiegen. Das Heilmittel muss somit einen therapeutischen Wert haben, d.h. die Wirkung, Nebenwirkungen und Gesundheitsschädlichkeit müssen in einem sinnvollen Verhältnis stehen (1). Ueberwiegt die potentielle Schädlichkeit eines Heilmittels dessen Wirksamkeit, so muss das Präparat gemäss Art. 19 IKS-Reg. abgewiesen werden.

2. Beurteilung unter dem Gesichtspunkt des Schutzes von Treu und Glauben

Durch die Prüfung der Wirksamkeit eines Heilmittels soll das Publikum auch davor geschützt werden, dass es für sein Geld unwirksame Präparate kauft. Es ist somit durch die Beurteilung der Wirksamkeit eines Heilmittels u.a. der Schutz von Treu und Glauben beabsichtigt. Unter diesem Gesichtspunkt hat die Rekurskommission der IKS entschieden, dass ein Heilmittel, das eine Anzahl völlig überdosierter Substanzen enthält, die dem Präparat zu vorwiegend propagandistischen Zwecken beigegeben wurden, nicht registriert werden könne (2). In weiteren Entscheiden führte die Rekurskommission zur Wirksamkeit der Heilmittel aus, damit ein Heilmittel registriert werden könne, müsse eine bestimmte Kombination von Wirkstoffen wirksamer sein als ihre Bestandteile allein; letzteres sei

1) JB 1971 S. 15.

2) JB 1976 S. 15.

nicht ohne weiteres der Fall (1). Es sei jedoch nicht erforderlich, dass sich die Zusammensetzung eines Heilmittels bis zum letzten Bestandteil unter jedem Gesichtspunkt als zweckmässig und sinnvoll erweise; die Wirksamkeit müsse vor allem für das Gesamtpräparat feststehen (2). Könne die Wirksamkeit eines Heilmittels ungenügend oder überhaupt nicht belegt werden, so müsse es als wertlos oder widersinnig beurteilt werden (3).

Zur Prüfung der Wirksamkeit ist beizufügen, dass die IKS bewusst auf die experimentelle Prüfung der Wirksamkeit verzichtet. Dies weil sich solche Experimente über lange Zeiträume erstrecken müssten, was dazu führen würde, dass dringend benötigte Medikamente während längerer Zeit dem Publikum vorenthalten werden müssten. Im übrigen geht ja die Kontrolle der IKS von der Verantwortlichkeit des Herstellers aus, weshalb dieser auch dafür verantwortlich ist, dass die Angaben über die experimentelle Untersuchung den Tatsachen entsprechen (4).

III. Verzicht auf die Beurteilung des Neuheitswertes eines Heilmittels

Bis heute hat die IKS in die Beurteilung der Zusammensetzung eines Heilmittels keine Prüfung des Neuheitswertes eingeschlossen. Es ist somit nicht Voraussetzung für die Registrierung eines neu angemeldeten Heilmittels, dass es gegenüber den bereits registrierten Heilmitteln einen therapeutischen Fortschritt bringt. Die Beurteilung des Neuheitswertes eines Heilmittels wird mit der Begründung abge-

1) JB 1972 S. 13.

2) JB 1975 S. 27 Fall 3.

3) Wüst 178.

4) Fischer, Notwendigkeit der Herstellungskontrolle, 38; § 11 D.;
§ 14 A.

lehnt, dass die blosse Tatsache des Nebeneinanderbestehens von gleichartigen und gleichwertigen Heilmitteln keine ausreichende Grundlage für einen wirtschaftspolizeilichen Eingriff darstelle (1).

B. BEGUTACHTUNG DER VERKAUFSART (2)

I. Allgemeines

Nach Art. 15 Abs. 1 IKS-Reg. hat die IKS die Heilmittel auf die Verkaufsart zu begutachten. Art. 16 in Verbindung mit Art. 29 IKS-Reg. sieht die folgenden Verkaufsarten vor, die von der IKS durch die Errichtung von sogenannten Listen in Verkaufskategorien eingeteilt werden:

Abgabe durch Apotheken bei verschärfter Rezeptpflicht, Liste A
Abgabe durch Apotheken gegen ärztliches Rezept, Liste B
Abgabe durch Apotheken ohne ärztliches Rezept, Liste C
Abgabe durch Apotheken und Drogerien, Liste D
Abgabe durch alle Geschäfte (frei verkäufliche Präparate), Liste E.

Die Abgrenzungsgrundsätze der Verkaufsarten respektive die Grundsätze für die Einreihung eines Heilmittels in die eine oder andere Verkaufskategorie werden von der IKS erlassen und der Konferenz der Interkantonalen Vereinigung genehmigt (Art. 8 lit. b IVH). Die Abgrenzungsgrundsätze sind den entsprechenden Abgrenzungslisten vorangestellt (3). die Grundsätze für die Abgrenzung der Listen A, B und C sind in den Grundsätzen über die Abgrenzung der Rezeptpflicht der Heilmittel vom 10. Juni 1960 festgehalten. Die

1) Wüst 180 mit Verweisungen.

2) Vgl. Wüst 183 ff.

3) Die Listen mit den entsprechenden Abgrenzungsgrundsätzen können bei der IKS, Erlachstr. 8, 3000 Bern bezogen werden.

Grundsätze für die Abgrenzung der Liste D sind niedergelegt a) in den Richtlinien der IKS für die Verkaufsabgrenzung der Heilmittel für Drogerien vom 16. Dezember 1977, b) in der in Anwendung der Richtlinien gemäss lit. a erlassenen Positivliste der therapeutischen Gruppen von Arzneimitteln, deren Abgabe in Drogerien gestattet werden kann, c) in den gestützt auf die Richtlinien gemäss lit. a und der Positivliste gemäss lit. b erlassenen Stoffliste D. Die Abgrenzungskriterien der Liste E sind in den Grundsätzen über die Verkaufsabgrenzung der in allen Geschäften verkäuflichen Heilmittel vom 11. Mai 1957 festgehalten.

Die von der IKS festgelegten Verkaufsabgrenzungen, Abgrenzungsgrundsätze und Listen sind gemäss § 68 GG für den Kanton Zürich verbindlich.

Nachfolgend ist auf die allgemeine staatsrechtliche Problematik der Verkaufsabgrenzungen näher einzutreten, und gestützt hierauf sind Gedanken über die Abgrenzung der einzelnen Listen festzuhalten.

II. Begutachtung der Verkaufsarten aus verfassungsrechtlicher Sicht

1. Allgemeine verfassungsrechtliche Begründung der Verkaufs- abgrenzung

Allen Verkaufsabgrenzungen ist gemeinsam, dass sie nicht wie in den vorher besprochenen Fällen den Schutz des Publikums vor schlechter Qualität der Heilmittel und vor Uebervorteilung bezwecken. Sie haben vielmehr das Ziel, die Gesundheit vor der Gefährdung zu schützen, die durch eine unsachgemässe Verwendung der Heilmittel entstehen kann. Dies geschieht einerseits dadurch, dass der Verkauf entsprechend ausgebildeten Personen vorbehalten wird, und andererseits dadurch, dass für den Bezug gewisser Heilmittel

ein ärztliches Rezept (1) beigebracht werden muss. Somit lassen sich die Verkaufsabgrenzungen unter zwei Gesichtspunkten betrachten, nämlich unter dem Gesichtspunkt der Beschränkung des Vertriebes auf bestimmte Abgabestellen und im Hinblick auf die Beschränkung des Verkaufes der Heilmittel auf die sich mit einem Rezept ausweisenden Personen.

2. Beschränkung des Vertriebes von Heilmitteln auf bestimmte Verkaufsstellen

Jene Heilmittel, welche in den IKS-Listen A, B und C figurieren, gelten als pharmazeutische Produkte im engeren Sinne. Sie dürfen allein von den Apotheken abgegeben werden. Als Apotheken gelten die öffentlichen und privaten Apotheken nach Massgabe des kantonalen Rechtes (Art. 16 Abs. 2 IKS-Reg.) (2). Die von der IKS vorgenommene Unterteilung in die Kategorien A, B und C erfolgt zur Abgrenzung der Rezeptpflicht (3). Neben den allein in den Apotheken verkäuflichen Heilmitteln sind diejenigen anzuführen, die auch von den Drogerien abgegeben werden dürfen. Letztere sind in der Abgrenzungsliste D enthalten. In der Liste E schliesslich sind jene Präparate aufgeführt, die wohl der Heilmittelkontrolle unterstehen, für die aber die IKS den Kantonen beantragt, es sei die Abgabe in allen Geschäften zu bewilligen.

Es bedarf nicht einer umfangreichen Begründung dafür, dass die Beschränkungen des Verkaufes der Heilmittel auf bestimmte Abgabestellen zum Schutze der Gesundheit, somit aus polizeilichen Gründen, geboten ist. Es versteht sich nämlich von selbst, dass Heilmittel, die für den Menschen und die Tiere hochwirksame Sub-

1) Näheres über das ärztliche Rezept siehe hinten Ziff. 3.

2) Im Kanton Zürich gehören zu den Apotheken die Apotheken im eigentlichen Sinne (§ 37 ff. HV), die Privatapotheken der Aerzte (§ 35 ff. HV) und die Spitalapotheken (§ 33 ff. HV).

3) Die Rezeptpflicht wird unter Ziff. 3 besprochen.

stanzen enthalten, einer fachgerechten Lagerung und Abgabe bedürfen und deshalb nicht in das Discountgeschäft gehören (1). Erst die Frage, welche Anforderungen an die zur Abgabe der Heilmittel berechtigten Stellen und Personen im Einzelfall zu stellen sind, bedarf einer eingehenderen Erläuterung. Auf diesen Problemkreis ist unter Ziff. 4 zurückzukommen.

3. Beschränkung des Verkaufes von Heilmitteln auf die bezugsberechtigten Personen

Der Verkauf der Heilmittel an Letztabnehmer kennt bezüglich des Kreises der bezugsberechtigten Personen drei Kategorien:

- Die Liste A führt jene Heilmittel an, deren Abgabe durch die Apotheken unter verschärfter Rezeptpflicht zu erfolgen hat. Abgabe unter verschärfter Rezeptpflicht will besagen, dass ein Heilmittel nur gegen Vorweisung eines Rezeptes abgegeben werden darf, wobei das Rezept ohne ausdrückliche Ermächtigung des Arztes nicht wiederholt werden darf.
- Heilmittel der Liste B dürfen von den Apotheken nur gegen Vorweisung eines Rezeptes abgegeben werden (2). Das gleiche Rezept

1) Vgl. BGE 99 Ia 376 E_{4a} = Pr. 63 (1974) Nr. 7 E_{4a}. Der Grundsatz, dass die Medikamentenabgabe durch den Fachhandel erfolgen soll, ist ein Grundsatz, der weltweit anerkannt ist und von verschiedenen internationalen Organisationen empfohlen wird (JB 1973 S. 8).

2) In dringenden Fällen, namentlich zur Abwendung einer unmittelbaren Gefahr für das Leben oder die Gesundheit, darf der Apotheker ein rezeptpflichtiges Präparat auf seine eigene und persönliche Verantwortung ausnahmsweise auch ohne Rezept abgeben (Bericht Kartellkommission, 226). Diese Regelung ist in der Garantenstellung des Apothekers verwurzelt und ergibt sich für den Kanton Zürich aus der Hilfeleistungspflicht des Art. 10 des Einführungsgesetzes zum StGB vom 6. Juni 1941 (ZG 6, 87; OS 36, 380). Diese Befugnis, rezeptpflichtige Heilmittel in Notfällen ohne Rezept abzugeben, wird in der Praxis, wie allgemein bekannt ist, von den Apothekern large gehandhabt. Die diesbezügliche

berechtigt zum mehrfachen Bezug des betreffenden Präparates, es sei denn, der Arzt verbiete es ausdrücklich durch den Vermerk "ne repetatur".

- Für die Heilmittel der übrigen Listen ist der Nachweis der Bezugsberechtigung nicht verlangt.

a) Bedeutung und Rechtsnatur des ärztlichen Rezeptes

Die Bedeutung und Rechtsnatur des ärztlichen Rezeptes ist je nach dem zu beurteilenden Aspekt eine verschiedene. Vorliegend ist das Rezept unter dem Gesichtspunkt der Heilmittelkontrolle zu betrachten.

Das ärztliche Rezept ist ein ärztliches Zeugnis (1). Seine Funktion in der Heilmittelkontrolle besteht darin, den Nachweis dafür zu erbringen, dass die Verabreichung des von einem Kunden in einer Apotheke verlangten Heilmittels medizinisch indiziert ist (2). Vom Standpunkt der Heilmittelkontrolle aus soll das Rezept ausserdem bezeugen, dass das verlangte Heilmittel unter mittelbarer oder unmittelbarer Kontrolle und Instruktion des Arztes verwendet wird, dass also die sachgemässe Verwendung gewährleistet ist.

Seiner Beweisfunktion entsprechend stellt das ärztliche Rezept einerseits vom Publikum aus gesehen die Voraussetzung für den Bezug eines rezeptpflichtigen Heilmittels dar, andererseits berechtigt

Praxis hat somit nichts mehr mit der ursprünglichen Hilfeleistungspflicht zu tun. Sie verstösst gegen § 66 Gesundheitsgesetz und müsste gestützt auf § 85 GG mit einer Busse bestraft werden. Eine solche Bestrafung kommt aber praktisch nicht vor, da die Behörden dem Argument der Apotheker folgen, die sich aufgrund ihrer Ausbildung zur Abweichung von der Rezeptpflicht als legitimiert betrachten. Konsequenterweise müsste deshalb § 66 GG in dem Sinne ergänzt werden, dass den Apothekern Abweichungen von der einfachen Rezeptpflicht zu gestatten sind, falls es ihnen verantwortbar erscheint.

1) Noll 66, 73.

2) Noll 73.

es den Apotheker zur Abgabe des betreffenden Präparates. Das ärztliche Rezept ist somit unter dem Gesichtspunkt der Heilmittelkontrolle ein ärztliches Zeugnis, das die rechtliche Voraussetzung für den Bezug respektive die Abgabe eines rezeptpflichtigen Heilmittels darstellt. Diese Charakterisierung deckt sich mit dem Inhalt von § 66 Abs. 1 Gesundheitsgesetz.

Als rechtliche Voraussetzung für den Bezug respektive die Abgabe eines Heilmittels stellt die Rezeptpflicht einerseits eine Beschränkung der Handels- und Gewerbefreiheit dar, andererseits greift sie möglicherweise (dies ist nachfolgend abzuklären) in die persönliche Freiheit der Bürger ein. Die verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Rezeptpflicht ist demnach nach zwei Richtungen abzuklären:

b) Die Rezeptpflicht als Beschränkung der Handels- und Gewerbefreiheit

Die Rezeptpflicht dient dem Schutze der Gesundheit. Um dieses Polizeigut zu schützen, bezweckt sie, die sachgemässe Verwendung der Heilmittel zu gewährleisten und den Missbrauch zu verhindern. Für beide Anliegen besteht ein eminentes öffentliches Interesse, da sowohl die unsachgemässe Verwendung wie auch der Missbrauch von Heilmitteln, infolge der den Arzneimitteln immanenten Gefährlichkeit, die Gesundheit gefährden können. Die Rezeptpflicht ist als das angebrachte und somit auch verhältnismässige Mittel zum Schutze der Gesundheit vor der erwähnten Gefährdung zu betrachten. Die Rezeptpflicht ist aus diesen Gründen als zulässige polizeiliche Beschränkung der Handels- und Gewerbefreiheit zu betrachten.

c) Rezeptpflicht als Eingriff in die persönliche Freiheit der Bürger

Die Rezeptpflicht eines Heilmittels wird vom einzelnen Bürger vielfach als Bevormundung, als ungerechtfertigter Schutz vor sich selbst und als Eingriff in die persönliche Freiheit empfunden. Es ist deshalb abzuklären, ob unter diesen Gesichtspunkten die Rezeptpflicht vor den Grundsätzen der Verfassung standhält.

Vorerst ist zu untersuchen, ob die Rezeptpflicht einen Eingriff in das Grundrecht der persönlichen Freiheit darstellt: Die Tragweite und der Inhalt des ungeschriebenen Grundrechtes der persönlichen Freiheit sind in Lehre und Praxis nicht völlig geklärt (1). Nach BGE 101 Ia 577 E₃ schützt die persönliche Freiheit die Fähigkeit des mündigen Bürgers, Gefahren für die eigene Gesundheit zu erkennen, zu bewerten und die geeigneten Massnahmen dagegen zu treffen. Bereits in verschiedenen früheren Entscheiden hat das Bundesgericht die dem Bürger eigene Fähigkeit, eine bestimmte Lage zu würdigen und danach zu handeln, als selbständige Teilfreiheit erwähnt (2). Die Rezeptpflicht greift in rechtlich erheblicher Weise in die beschriebene Teilfreiheit der persönlichen Freiheit ein, indem sie den Bürger daran hindert, selbst darüber zu entscheiden, welche Heilmittel er in welcher Dosierung auf seinen Körper verwenden möchte.

Wie jedes Freiheitsrecht kann die persönliche Freiheit im öffentlichen Interesse unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismässigkeit und Rechtsgleichheit durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt werden. Es ist vorliegend zur Abklärung der Frage, ob die Rezeptpflicht einen verfassungsrechtlich zulässigen Eingriff in die persönliche Freiheit darstellt, vor allem zu prüfen, ob ein schützenswertes öffentliches Interesse an der Beschränkung der Bezugsberechtigung für Heilmittel durch die Rezeptpflicht besteht.

1) Vgl. Botschaft des Bundesrates über die Aenderung des SVG, BBl 1979 I 229 und dortige Verweisungen.

2) BGE 90 I 36, 95 I 360 E₁, 97 I 49 E₃, 99 Ia 509 E₃.

Kein schützenswertes öffentliches Interesse besteht für die Hinderung einer Handlung, mit welcher der Handelnde sich aus freiem Willen einen ausschliesslich ihn selbst treffenden Nachteil zufügen kann (1). Es besteht deshalb auch kein mit Sanktionen belegtes Verbot, rezeptpflichtige Heilmittel zu konsumieren, in deren Besitz man ohne Rezept gelangt ist (Ausnahme: Betäubungsmittel). Die Rezeptpflicht will nämlich nicht primär den Einzelnen vor sich selbst schützen, sie nimmt diesen Schutz vor sich selbst lediglich als Folge des Schutzes eines der persönlichen Selbstbestimmung übergeordneten Polizeigutes, nämlich der Gesundheit, in Kauf. Das Polizeigut der Gesundheit ist deshalb der persönlichen Selbstbestimmung übergeordnet, weil die Freiheit des Einzelnen dann zurückzutreten hat, wenn Rechtsgüter der Allgemeinheit gefährdet sind (2). Da, wie bereits mehrmals ausgeführt, am Schutze der Gesundheit ein eminentes öffentliches Interesse besteht, und da die Rezeptpflicht als adäquates Mittel zur Erreichung dieses Schutzes erscheint, besteht auch unter dem Gesichtspunkt der persönlichen Freiheit ein schützenswertes öffentliches Interesse an der Rezeptpflicht für gewisse Heilmittel, die die Gesundheit besonders gefährden können. Die Rezeptpflicht ist somit verfassungsmässig.

Ist die verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Beschränkung des Verkaufes der Heilmittel auf bestimmte Abgabestellen und auf bestimmte bezugsberechtigte Personen festgestellt, so gilt es im folgenden, zur Abgrenzung der einzelnen Verkaufskategorien (Listen) Stellung zu nehmen.

1) Zuppinger 7.

2) Zuppinger 8.

"Die Loslösung vom sogenannten Nachtwächterstaat muss auch in der Heilmittelkontrolle im Interesse der Allgemeinheit da ihre Grenzen finden, wo eine vielfältige praktische Erfahrung zeigt, dass auf die individuelle Selbstverantwortung nicht mehr gebaut werden kann. Diese Gefahr besteht ganz ausgeprägt bei den Arzneimitteln, die zu physischer oder psychischer Abhängigkeit führen." (Fischer in: JB 1971 S. 8)

4. Abgrenzung der einzelnen Listen (Verkaufskategorien) aus verfassungsrechtlicher Sicht

Es ist vorauszuschicken, dass die Abgrenzung der einzelnen Listen vor allem eine Frage der Verhältnismässigkeit der polizeilich gebotenen Beschränkung des Verkaufes der Heilmittel darstellt. Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit belässt einen grossen Ermessensspielraum (1). Der Entscheid, ob ein Heilmittel in diese oder jene Liste aufgenommen werden soll, muss von Fall zu Fall neu getroffen werden. Die Abgrenzung der einzelnen Listen kann aus diesen Gründen nachfolgend nur in der grundsätzlichen Problematik besprochen werden; auf den Einzelfall kann höchstens in Beispielen eingetreten werden.

a) Abgrenzung der Listen A, B und C

Es ist von den Grundsätzen über die Abgrenzung der Rezeptpflicht der Heilmittel vom 10. Juni 1955 auszugehen. Gemäss Art. 2 Abs. 1 dieser Grundsätze wird für die Abgrenzung der Rezeptpflicht der Arzneistoffe der akuten und chronischen Toxizität, den klinischen Erfahrungen (Verträglichkeit, Nebenwirkungen usw.) und dem Anwendungsgebiet Rechnung getragen. Die IKS beantragt den Kantonen gemäss Art. 3 insbesondere, die Abgabe einer pharmazeutischen Spezialität in Apotheken nur gegen ärztliches Rezept zu bewilligen, wenn sie

- a) einen nach Kategorie A oder B rezeptpflichtigen Arzneistoff enthalten,
- b) zur parenteralen (2) Applikation bestimmt ist,
- c) gegen Krankheiten empfohlen wird, deren Behandlung ärztlicher Ueberwachung bedarf, insbesondere gegen
 - anzeigepflichtige übertragbare Krankheiten

1) Vorne § 2 C. I. mit Verweisungen.

2) Unter Umgehung der Verdauungswege.

- schwere organische Krankheiten
- bösartige Geschwülste
- Geschlechtskrankheiten.

Verschärft rezeptpflichtig wird ein Arzneistoff erklärt, wenn er dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel untersteht oder gefährlich ist in dem Sinne, dass der Gebrauch ohne ärztliche Ueberwachung entweder zu besonders ernsten Schäden führen oder die spätere Behandlungsmöglichkeit ernsthafter Leiden entscheidend beeinträchtigt (Art. 2 Abs. 2). Diese Grundsätze der IKS über die Rezeptpflicht entsprechen § 66 Abs. 1 Gesundheitsgesetz, wonach Arzneimittel, die infolge ihrer Zusammensetzung, Wirkung und Anwendungsform oder wegen des Charakters der zu behandelnden Krankheit bei Anwendung durch Nichtärzte gefährlich sind, nur gegen ärztliches oder tierärztliches Rezept abgegeben werden dürfen.

In der Frage der Rezeptpflicht wird das Begutachtungskollegium der IKS durch die Rezepturkommission und die Fachkommission für Fragen des Arzneimittelmisbrauches beraten (1).

Im Gegensatz zu den Abgrenzungen der Listen D und E hat die Abgrenzung der Listen A, B und C bis heute zu keinen Meinungsverschiedenheiten Anlass gegeben, die zu gerichtlichen Grundsatzentscheiden und öffentlichen Diskussionen geführt hätten. Dies wahrscheinlich deshalb, weil die Unterstellung unter die Rezeptpflicht keine grösseren finanziellen Interessen tangiert. Erst die Liste C bildet die Grenze zwischen den ausschliesslich in Apotheken verkäuflichen Heilmitteln und denjenigen Präparaten, die auch durch Drogerien abgegeben werden dürfen. Die Vorschrift, dass die Ausführung von Rezepten und die Abgabe von rezeptpflichtigen Heilmitteln auf Apotheken beschränkt ist (§ 66 Abs. 2 GG), ist übrigens unbestritten; die Frage, ob allenfalls auch Drogerien rezeptpflichtige Heilmittel abgeben könnten, wurde bis heute nicht aufgeworfen.

1) JB S. 5/6.

b) Abgrenzung der Liste D

Die Grundsätze für die Verkaufsabgrenzung der Heilmittel für Drogerien (Liste D) sind vor allem in Art. 2.2. bis 2.5. der Richtlinien der IKS festgehalten:

In der Stoffliste D wird ein Arzneistoff aufgenommen, wenn er die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Die Spanne zwischen der üblicherweise verwendeten und der toxischen Dosis (therapeutische Breite) muss so gross sein, dass sie eine Verwendung in der Selbstmedikation ermöglicht. Bei der Beurteilung dieser Spanne sind auch die Pharmakologie, die Toxikologie und allfällige Interaktionen des Arzneimittelstoffes sowie die Folge eines nicht bestimmungsgemässen Gebrauches zu berücksichtigen.
- Gefährliche Kontraindikationen dürfen nicht bekannt und wichtige unerwünschte Nebenwirkungen dürfen bei vorschriftsgemässem Gebrauch nicht zu erwarten sein.
- Das Risiko einer psychischen Abhängigkeit darf kaum bestehen, und verbreiteter Missbrauch muss unwahrscheinlich sein.
- Die Arzneistoffe und ihre Kombinationen müssen sich über einen grossen Zeitraum (in der Regel 5 Jahre) bei einer Vielzahl von Verbrauchern als unbedenklich erwiesen haben.

Die Abgrenzung der Liste D bietet weit mehr Diskussionsstoff als die Abgrenzung der Rezeptpflicht (1). Dies, weil die Verkaufsabgrenzung der Liste D gegen die Liste C die beiden am Medikamentenverkauf besonders interessierten Berufsgruppen der Apotheker und Drogisten betrifft: Bereits im Jahre 1940 sprach sich das kantonale Appellationsgericht von Basel in einem Strafverfahren gegen einen

1) Farine, Verkaufsabgrenzung, 458 ff.; Zbl. 53 (1952) 394 ff.; P. Fischer, Grenzen der interkantonalen Harmonisierung, in: JB 1978 S. 10; Die Grenzen des interkantonalen Rechtes oder die Machtlosigkeit der IKS, in: SAZ 117 (1979) 498.

Drogisten, der wegen illegaler Abgabe von Medikamenten verzeigt worden war, dahin aus, dass die Vorschrift, wonach gewisse Heilmittel nur in Apotheken verkauft werden dürfen, ehemals seinen guten Sinn gehabt habe. Heute aber, wo die fabrikmässige Herstellung das richtig zusammengesetzte Arzneimittel fertig verpackt auf den Markt bringe, sei nicht einzusehen, weshalb es noch eines besonderen Schutzes in dieser Richtung bedürfe (1). Diese Argumentation des Basler Gerichtes hat zu Initiativen der Drogisten in Basel und Zürich geführt und den Schweizerischen Drogistenverband zu den verschiedensten Vorstössen veranlasst (2). Dass die Auseinandersetzung um die Abgrenzung der Listen C/D auch heute noch nicht beigelegt ist, zeigt sich in einem Entscheid des Kantons Solothurn (3) über die Freigabe der Liste C der IKS an die Drogisten und aus der Diskussion über die konkordatsrechtlichen Konsequenzen auf seiten der Interkantonalen Vereinbarung (4). Der Entscheid des Kantons Solothurn gab übrigens dem Präsidenten der IKS Anlass, die Ansicht zu vertreten, dass dem Wunsch der Kantone, in der Frage der Ausscheidung der in Apotheken und Drogerien verkäuflichen Heilmittel mehr Entscheidungsfreiheit zu geniessen, bei der bevorstehenden Revision des IKS-Regulativs Rechnung zu tragen sei. Eine Aufhebung der Liste C zugunsten der Liste D komme jedoch nicht in Frage (5).

Wie bereits im erwähnten Entscheid des Basler Appellationsgerichtes angetönt wird, geht die Problematik der Verkaufsabgrenzung C/D mindestens teilweise auf dieselben Wurzeln zurück wie das Pro-

1) Farine 460.

2) Farine 460/61.

3) Am 3. Juli 1978 stimmte der Kantonsrat des Kantons Solothurn einer neuen Heilmittelverordnung zu, welche den Verkauf von Arzneimitteln in Drogerien bis zur Rezeptur, also der IKS-Verkaufskategorien D und C vorsieht (JB 1978 S. 10).

4) JB 1978 S. 10.

5) JB 1978 S. 10.

blem der Selbstdispensation (1). Es stellt sich insbesondere einmal mehr die Frage, wie der veränderten Situation, die durch die Uebernahme der Herstellung der Arzneimittel durch die pharmazeutische Industrie entstand, Rechnung zu tragen ist.

Nachdem die Begrenzung des Verkaufes der Heilmittel auf bestimmte Abgabestellen bejaht wurde (2), stellt sich die Frage, welche Heilmittel nach gesundheitspolizeilichen Gesichtspunkten ausschliesslich in Apotheken oder zusätzlich auch in Drogerien abgegeben werden können. Die Beantwortung dieser Frage ist vor allem ein Problem des Grundsatzes der Verhältnismässigkeit. Unter Berücksichtigung dieses Grundsatzes ist insbesondere abzuklären, inwiefern die mit der Abgabe der fabrikmässig hergestellten, verpackten und beschrifteten pharmazeutischen Spezialitäten der Liste C befassten Personen der Ausbildung des Apothekerstudiums bedürfen und inwiefern das eidgenössische oder kantonale Drogistendiplom dem Schutz der Gesundheit genügend Rechnung trägt.

Für eine verantwortungsbewusste Abgabe von fertig hergestellten, verpackten und beschrifteten Präparaten sind vor allem Kenntnisse in der Wirkung der Heilmittel auf den menschlichen und tierischen Körper notwendig, also Kenntnisse in der wissenschaftlichen Disziplin Pharmakologie. Die Pharmakologie oder die Lehre über die Wirkung der Medikamente hängt vor allem mit den biologischen Wissenschaften und der Medizin zusammen (3). Voraussetzung für das Verständnis der Pharmakologie sind dementsprechend eine gute Vorbildung in Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie, Mikrobiologie und Biochemie. Der sogenannte propädeutische Unterricht, der diese Fächer behandelt, wird nach der neusten bundesrätlichen Verordnung über die Apothekerprüfungen vom 16. April 1980 für die Zulassung zu den Examen vorausgesetzt (4). Damit genießt der Apotheker

1) Vorne § 9 B. II. Ziff. 3 lit. b.

2) Vorne II. 2.

3) Waser 477.

4) Art. 5 ff. der Prüfungsverordnung.

eine spezifische Ausbildung über die Wirkungen und den Einsatz der Medikamente. Der Apotheker ist somit der Fachmann für das **Medikament und seine Wirkungen.**

Demgegenüber ist zu untersuchen, welche Ausbildung die zum Betrieb einer Drogerie zugelassenen Personen geniessen. Nach § 27 GG wird die Bewilligung zum Betrieb einer Drogerie erteilt, wenn der Inhaber oder Leiter eidgenössisch diplomierter Drogist ist oder die kantonalzürcherische Prüfung bestanden hat.

Die kantonalzürcherische Prüfung basiert auf dem Reglement über die Prüfungen von Drogisten vom 3. April 1969 (1). Die in § 9 des Reglementes aufgezählten Prüfungsfächer sehen keine eigentliche Prüfung in der Wirkung der Arzneimittel auf den menschlichen Körper vor.

Die Prüfung des Schweizerischen Drogistenverbandes und der angestellten Drogisten, die vom Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartement aufgrund des Bundesgesetzes über die berufliche Ausbildung vom 26. Juni 1930 (2) anerkannt wurde, richtet sich nach dem Reglement für die Durchführung höherer Fachprüfungen im Drogistenberuf vom 22. April 1952 und den Aenderungen vom 20. August 1976. Das Bestehen der in diesem Reglement umschriebenen Prüfung berechtigt zur Führung des Titels eidgenössisch diplomierter Drogist und somit auch zur Führung einer Drogerie im Kanton Zürich (§ 27 GG). Die eidgenössische Drogistenprüfung kennt das Prüfungsfach Drogen- und pharmazeutische Spezialitätenkunde, menschliche Anatomie und Physiologie (Art. 15 Ziff. 5 des Reglementes). Die eidgenössisch diplomierten Drogisten geniessen somit, im Gegensatz zu den kantonalzürcherischen Drogisten, eine Ausbildung in der Wirkung der Arzneimittel auf den menschlichen Körper. Da die meisten Drogisten, die eine Drogerie leiten, ein eidgenössisches Diplom besitzen, ist in der Regel davon auszugehen, dass die Inhaber oder Leiter einer

1) OS 43 236 ff.

2) SR 412.10.

Drogerie über die Wirkung der Medikamente bis zu einem gewissen Grade Bescheid wissen.

Der Unterschied der Ausbildung der Apotheker und der Drogisten besteht somit im Niveau. Es ist aus diesem Grunde schwierig, die polizeilichen Gesichtspunkte und Ueberlegungen, die für die Beschränkung des Verkaufes der nicht rezeptpflichtigen Heilmittel der Liste C auf die Apotheken sprechen, zu formulieren. Es lassen sich jedoch die folgenden Argumente anführen: Trotz ihrer fabrikmässigen Herstellung und Verpackung bleiben die pharmazeutischen Spezialitäten Heilmittel, die in den Organismus des Menschen und der Tiere eingreifen. Die Aufbewahrung und die mit der Abgabe von Heilmitteln verbundene Beratertätigkeit bedarf einer umfassenden Ausbildung. Da der Apotheker, wie oben beschrieben, die weitergehende Ausbildung als Fachmann für Medikamente und dessen Wirkungen besitzt als der Drogist, ist es angezeigt, den Verkauf der stärker wirkenden Präparate der Liste C auf die Apotheken zu beschränken.

Aus diesen Ueberlegungen ergibt sich, dass das Problem nicht durch die Freigabe der Liste C an die Drogisten zu lösen ist, sondern allenfalls durch eine Ausdehnung der in die Liste D aufzunehmenden Präparate.

c) Die Abgrenzung der Liste E (1)

Die Liste E wurde geschaffen, um das Grenzgebiet zwischen Heilmittelkontrolle und Lebensmittelkontrolle zu ordnen (2). Bei der Abgrenzung der Liste E geht es insbesondere um die Zuordnung der Heilmittel zu den frei verkäuflichen, das heisst in allen Geschäften verkäuflichen Präparaten (3).

Auch diese Abgrenzung gibt wegen der wirtschaftlichen Bedeutung zu Diskussionen Anlass. Vor allem bekannt sind die Auseinandersetzungen um die Vitamin C 1000 mg Tabletten (4).

Ueber die Zulässigkeit des Vertriebes von Vitamin C 1000 mg Tabletten in allen Geschäften besteht ein Verwaltungsgerichtsentscheid des Kantons Zürich (5). Zudem hatte sich auch das Bundesgericht mit dem Verkauf der Vitamin C 1000 mg Tabletten auseinanderzusetzen (6). An diesen Entscheiden über die Abgrenzung zwischen den gemäss Liste D und den gemäss Liste E verkäuflichen Präparaten sind vor allem die Ausführungen von Interesse, die von der Art der Gefahr für die Gesundheit handeln, die die Beschränkung des Verkaufes von Heilmitteln auf bestimmte Abgabestellen (hier die Drogerien) rechtfertigt:

Es geht vor allem darum, ob eine abstrakte Gefahr für die Gesundheit polizeiliche Beschränkungen auch dann zulässt, wenn nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge in der Mehrzahl der Fälle eine konkrete Gefahr für das geschützte Rechtsgut nicht be-

1) Wüst 192 ff.

2) JB 1973 S. 8.

3) Die an sich eingebürgerte Bezeichnung "frei verkäufliche Heilmittel" ist ungenau, denn z.B. der Verkauf durch Handelsreisende ist im Kanton Zürich durch § 4 Ziff. 1 HV ausgeschlossen.

4) Auch über den Heilteeverkauf durch die Migros entspann sich eine heftige Diskussion.

5) Zbl. 74 (1973) 361 ff.

6) BGE 99 Ia 370 ff. = Pr. 63 (1974) Nr. 7; Zbl. 75 (1974) 177 ff.; vgl. auch Usteri.

steht. - Es sind vorerst die Begriffe abstrakte und konkrete Gefahr zu erläutern: Eine abstrakte Gefahr für ein Rechtsgut besteht dann, wenn durch eine Tätigkeit (hier der Verkauf eines Heilmittels) in der Regel die erhöhte Möglichkeit der Verletzung eines Rechtsgutes begründet wird; dies unabhängig davon, ob diese Möglichkeit im Einzelfall aktuell ist (1). Eine Gefahr ist demgegenüber eine konkrete, wenn ein Rechtsgut auch im Einzelfall der Wahrscheinlichkeit einer Verletzung ausgesetzt wird (2).

Das Bundesgericht zieht in seinem Entscheid 99 Ia 370 ff. in Erwägung, ob die beschriebene Unterscheidung von abstrakter und konkreter Gefahr, die auch das Zürcher Verwaltungsgericht mache (Zbl. 1973 S. 361), auf dem Gebiete der Gesundheitspolizei überhaupt relevant sei. Dies sei zweifelhaft, da die Wichtigkeit des zu schützenden Rechtsgutes für die Berücksichtigung jeder Gefahr spreche. Im übrigen könne die aufgeworfene Frage offen bleiben, da die Unterscheidung für sich allein nicht entscheidend sei, da vielmehr noch andere Faktoren in Betracht fallen würden. Der Zweck der Heilmittelkontrolle bestehe nicht nur darin, allfällige konkrete Schädigungen, die sich aus dem Gebrauch eines Heilmittels ergeben könnten, zu verhindern; sie solle darüber hinaus ganz allgemein vermeiden, dass Medikamente gleich welcher Art missbräuchlich verwendet würden. - Das Bundesgericht führt weiter sinngemäss aus, dass die völlige Freigabe von Arzneimitteln, die den Verkauf auf Selbstbedienungsläden ausdehne, nicht der heutigen Tendenz zum Medikamentenmissbrauch Vorschub leisten dürfe. - Selbst wenn man eine Gefahr als abstrakt betrachte und davon ausgehe, sie sei nicht geeignet, eine gewerbepolizeiliche Massnahme zu rechtfertigen, könne man ohne den Begriff der anderen Massnahme im Sinne von BGE 97 I 504 allzuweit auszulegen, auch argumentieren, dass die Beschränkung des Verkaufes auf Apotheken und Drogerien eine Massnahme

1) Schultz 104.

2) Schultz 104; BGE 71 IV 100, 80 IV 182.

bilde, die geeignet sei, die Volksgesundheit zu fördern und zu schützen.

Damit lässt das Bundesgericht eine weitergehende Beschränkung des Verkaufes von Heilmitteln auf Apotheken und Drogerien zu als das Verwaltungsgericht des Kantons Zürich. Dieses führte bezüglich der Gefährdung des Polizeigutes der Gesundheit aus (1): "Wenn keine Gefährdung der Gesundheit zu erwarten ist, muss gemäss verfassungskonformer Auslegung von § 70 Abs. 2 Gesundheitsgesetz die Gesundheitsdirektion die Abgabeberechtigung erweitern. Allgemein verbindliche Polizeivorschriften, wie §§ 65 und 68 Gesundheitsgesetz und aufgrund von § 70 Gesundheitsgesetz erlassene Bestimmungen, dürfen zwar eine sogenannte abstrakte Polizeigefahr abwehren, dies jedoch nur unter der Voraussetzung, dass die abstrakte Gefährdung in der Grosszahl der Fälle die konkrete Bedrohung eines Polizeigutes - hier der Gesundheit - nach sich zieht (RB 1962 Nr. 89, 1963 Nr. 78 = Zbl. 65/1964, 326 = ZR Nr. 198). Der Begriff der Gefährdung im Sinne von § 70 Abs. 2 Gesundheitsgesetz darf daher nicht überspannt werden; an den Nachweis, dass ein Arzneimittel die Gesundheit nicht gefährdet, darf nicht ein strengerer Massstab angelegt werden, als es von der Zielsetzung der angeführten, verfassungskonform ausgelegten Gesetzesbestimmung her erforderlich ist. Dabei sind auch die Grenzen zu beachten, welche der Natur der Sache nach der Erbringung jeden negativen Beweises gesetzt sind. Dies ist hier auch deswegen geboten, weil namentlich die in der Liste E verzeichneten Arzneimittel sich vielfach in Zusammensetzung und Wirkung nur unwesentlich von frei verkäuflichen Lebens- und Genussmitteln sowie Kosmetika unterscheiden (Imbach, Die Heilmittelkontrolle in der Schweiz aus staats- und verwaltungsrechtlicher Sicht, 1970, S. 27 ff., besonders S. 30). Wo der Schutz der Gesundheit keine lebensmittelpolizeilichen Beschränkungen fordert, dürfen solche heilmittelpolizeilicher Art nur zurückhaltend

1) Zbl. 74 (1973) 361 ff.

ausgesprochen oder aufrecht erhalten werden. Würde die Gesundheit eines Einzelnen unter Tausenden, dem eine besonders empfindliche Konstitution eignet oder der seinem Wesen nach zum Missbrauch von Arzneimitteln neigt, durch ein solches schwer gefährdet oder beeinträchtigt, so wäre die blossе Beschränkung des Verkaufs auf Apotheken und Drogerien augenscheinlich nicht das richtige Mittel zur Gefahrenabwehr."

Die wiedergegebenen Entscheidungsgründe des Verwaltungsgerichtes sind für den Kanton Zürich trotz des widersprechenden Bundesgerichtsentscheides massgebend. Es steht nämlich dem Kanton Zürich frei, bezüglich der Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit eine liberalere Praxis als das Bundesgericht zu verfolgen. Das Bundesgericht setzt lediglich Massstäbe für die obere Limite der zulässigen Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit, es kann aber nicht Beschränkungen im Sinne von Art. 30 Abs. 2 BV vorschreiben. Man beachte übrigens, dass das Bundesgericht sich unter anderem auf die sozialpolitischen Massnahmen abstützt. Diese sind jedoch meines Erachtens mit der Verfassung nicht vereinbar (1).

1) Vgl. vorne § 2 C. III. und § 2 D. mit Verweisungen.

C. BEGUTACHTUNG DER WERBUNG (1)

I. Allgemeines

Gemäss Art. 15 Abs. 1 IKS-Reg. hat die IKS die Heilmittel hinsichtlich der Reklame zu begutachten. Die Begriffe Reklame, Werbung, Ankündigung oder Auskündigung werden im juristischen Sprachgebrauch als gleichbedeutende Ausdrücke verwendet (2). Indem das IKS-Regulativ in Art. 7 lit. d unter dem der Publikumsreklame gewidmeten Abschnitt von Werbung spricht, verwendet auch das Regulativ die Begriffe Werbung und Reklame synonym. Im folgenden werde ich vor allem den Begriff Werbung verwenden, da dieser nach allgemeinem Sprachgebrauch weiter gefasst ist (3) und deshalb dem zu besprechenden Sachverhalt eher gerecht wird, als der Ausdruck Reklame. "Unter Werbung wird die Gesamtheit der Massnahmen verstanden, welche darauf abzielen, den Adressaten zu einem bestimmten Denken, Verhalten oder Handeln zu veranlassen. Im Dienst der Werbung stehen Schrift, Bild, Form, Material, Farbe, Licht, Ton und andere wahrnehmbare Mittel" (4). Der Begriff der Werbung umfasst auch jene Massnahmen, welche den Adressaten nicht beeinflussen, sondern informieren wollen (5).

Die Werbung ist Voraussetzung jeder wirtschaftlichen Betätigung, so auch des Heilmittelgewerbes. Ohne Werbung wäre z.B. ein Vergleich zwischen den auf dem Markt befindlichen Heilmitteln kaum möglich. Auch könnte sich ohne Werbung kein neu auf den Markt gebrachtes Heilmittel, das einen Fortschritt bringt, gegenüber den bereits gängigen Produkten durchsetzen. Erst die Werbung schafft Markttransparenz und setzt Aerzte, Apotheker und Konsumenten in

1) Wüst 203 ff.

2) Saladin, Recht auf Werbung, 59.

3) David 7.

4) David 5.

5) David 7.

die Lage, marktgerecht auszulesen.

Dass die Werbung grosse Beeinflussungsmöglichkeiten eröffnet und im wirtschaftlichen Geschehen einen hohen Stellenwert einnimmt, ergibt sich allein schon aus den Budgets, die die Industrie und die Grossverteiler von pharmazeutischen Produkten auf die Werbung verwenden. Die Wirtschaft würde nämlich nicht soviel Kapital in die Werbung investieren, wenn nicht ein entsprechender Ertrag resultieren würde.

Die Werbung bezweckt im Heilmittelgewerbe zweierlei: Erstens muss sie über die wissenschaftlichen Daten der Heilmittel orientieren und Angaben vermitteln, wo und unter welchen Bedingungen die vom Verbraucher benötigten Präparate erhältlich sind (Informationswerbung, Aufklärungswerbung) (1); zweitens soll sie aber auch die Medizinalpersonen und anderes Fachpersonal dazu anregen, die betreffenden Produkte durch Beratung oder ärztliche Verschreibung dem Publikum zu übermitteln oder durch direkte Beeinflussung der Konsumenten den Absatz des betreffenden Präparates fördern. Im Heilmittelgewerbe sind vor allem die Umwerbung der Aerzte, die weit über die Information und Aufklärung hinausgeht, und die sich direkt an das Publikum richtende Werbung, die zum Konsum von Heilmitteln anregt, problematisch. Letztere Art von Werbung steht dem Anliegen des Schutzes der Gesundheit vor missbräuchlicher Verwendung der Heilmittel diametral entgegen. Hieraus und aus der Tatsache, dass eine unkontrollierte Werbung der unsachgemässen Verwendung der Heilmittel ganz allgemein Vorschub leisten kann, ergibt sich die Notwendigkeit der Beschränkung der Werbung für Heilmittel (2). Ein weiterer Grund für die Kontrolle der Werbung stellt der Schutz vor unlauterer Werbung und somit der Schutz von

1) David 6.

2) Vgl. zur Notwendigkeit und zu den Grenzen der gesetzlichen Regelung auf dem Gebiete des Heilwesens eine Stellungnahme des Zentralausschusses der Werbewirtschaft, in: Der Marktartikel 22 (1960) 71 ff.; Grandjean E., Tablettenmissbrauch und Gesundheitspolitik, in: NZZ vom 12. Januar 1966 Nr. 128.

Treu und Glauben im Heilmittelhandel dar.

II. Verfassungsrechtliche Begründung der Beschränkung der Werbung für Heilmittel

Herstellung und Vertrieb der Heilmittel stehen unter dem Schutz der Handels- und Gewerbefreiheit. Dieser Schutz bezieht sich auch auf die Werbung (1). Es steht somit fest, dass die Werbung für Heilmittel als wesentlicher wirtschaftlicher Vorgang eine von der Handels- und Gewerbefreiheit geschützte Form der wirtschaftlichen Bestätigung darstellt (2). "Das Recht auf Werbung beinhaltet die grundsätzliche Freiheit aller Rechtsgenossen, wirtschaftliche Leistungen und Dienste dem Publikum (Oeffentlichkeit) bekannt zu machen und dieses zum Kauf der Leistungen oder zur Inanspruchnahme des Dienstes zu gewinnen, wo und wie es ihnen für die Erreichung des Werbezweckes am besten geeignet erscheint" (3).

Als Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit haben die Vorschriften über die Werbung für Heilmittel durch öffentliche Interessen geboten zu sein und sich an den Grundsätzen der Verhältnismässigkeit und Rechtsgleichheit zu orientieren. Das öffentliche Interesse an der Beschränkung der Werbung für Heilmittel ergibt sich aus den bereits oben gemachten Ausführungen über die Notwendigkeit der Kontrolle der Werbung zum Schutze der Polizeigüter der Gesundheit und von Treu und Glauben. Die Gesundheit ist durch eine schrankenlose Werbung für Heilmittel insofern gefährdet, als sie der missbräuchlichen und unsachgemässen Verwendung der Heilmittel Vor-schub leisten kann.

Die verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Beschränkungen der Werbung für Heilmittel ist aus diesen Gründen erstellt.

1) BGE 47 I 51, 87 I 271.

2) Saladin, Recht auf Werbung, 97.

3) Saladin, Recht auf Werbung, 99.

III. Gesetzliche Bestimmungen über die Werbung für Heilmittel

1. Bestimmungen des Kantons Zürich und der Interkantonalen Vereinigung

Die weitaus wichtigsten Beschränkungen der Werbung für Heilmittel bestehen in der zürcherischen Gesetzgebung bezüglich des Inhaltes: § 67 Abs. 1 GG verbietet Heilanzeigen, die irreführend, übertrieben oder anstössig sind oder zu unzweckmässigem Gebrauch anregen. Ebenfalls untersagt ist die Werbung für Arzneimittel, die nur gegen Rezept abgegeben werden dürfen oder zur Sucht führen können, sofern sie sich an die Verbraucher richten. Letzteres Verbot der Werbung, die sich an die Verbraucher richtet, kann auf alle Arzneimittel ausgedehnt werden, deren Abgabe auf die Apotheken beschränkt ist (§ 67 Abs. 2 GG). Diese Vorschriften sind durch § 68 GG insofern konkretisiert, als für die Zulassung der Anpreisungen die Gutachten der IKS für verbindlich erklärt werden; allerdings unter dem Vorbehalt des abweichenden Entscheides der Gesundheitsdirektion gemäss § 70 GG. Da § 69 GG ausserdem bestimmt, dass die Anpreisungen der pharmazeutischen Spezialitäten und medizinischen Apparate und Vorrichtungen, die von der IKS zu prüfen sind, erst in den Verkehr gebracht werden dürfen, nachdem sie von der IKS als zulässig befunden wurden, liegt es auf der Hand, dass die für die Begutachtung der IKS massgebenden Vorschriften, insbesondere das IKS-Regulativ und die Richtlinien der IKS, die auf die Werbung für Heilmittel Bezug nehmen, als faktische Ausführungsbestimmungen zu § 67 ff. GG aufzufassen sind. § 1 HV erklärt denn auch das IKS-Regulativ für den Kanton Zürich als verbindlich (1). Es ist aus diesen Gründen näher auf die Bestimmungen des IKS-Regulativs über die Werbung für Heilmittel einzutreten.

Art. 5 und 6 IKS-Reg. unterscheiden zwischen Publikumsreklame und Fachreklame. Als Publikumsreklame bezeichnet das IKS-Regulativ

1) Vgl. § 5 B. II.

in Art. 5 die Werbung, die sich an das Publikum richtet, wie Inserieren in Zeitungen, Zeitschriften, Kalendern, Büchern usw., Versenden von Prospekten ausserhalb der Apotheken, Plakat-, Film- und Lichtreklame sowie Vorträge vor Laien. Unter **Fachreklame** versteht das IKS-Regulativ gemäss Art. 6 Anpreisungen, die sich an die Medizinalpersonen (Aerzte, Zahnärzte, Tierärzte und Apotheker), an die Drogisten und an das medizinische Hilfspersonal (soweit es sich um Heilmittel zu seiner Berufsausübung handelt) richtet.

a) Vorschriften über die Publikumswerbung

Gemäss Art. 3^{bis} der Grundsätze über die Abgrenzung der Rezeptpflicht der Heilmittel vom 10. Juni 1960 beantragt die IKS den Kantonen, für die in den Listen A, B und C aufgeführten Heilmittel, somit für die apothekenpflichtigen pharmazeutischen Spezialitäten, die Publikumsreklame nicht zu bewilligen. Als Ausfluss dieses Grundsatzes wird die IKS in ihren Gutachen, die für den Kanton Zürich gemäss § 68 GG verbindlich sind, die Publikumsreklame für die apothekenpflichtigen Heilmittel nicht befürworten. Somit ist durch Art. 3^{bis} der erwähnten Grundsätze faktisch die durch § 67 Abs. 2 Satz 2 GG eingeräumte Möglichkeit ausgenutzt, die Publikumsreklame für alle Arzneimittel zu untersagen, deren Abgabe auf die Apotheken beschränkt ist. Diese Massnahme erscheint deshalb verhältnismässig, weil zum Schutze der Gesundheit geboten ist, es dem Apotheker und dem Arzt zu überlassen, für die Konsumenten, die ein Heilmittel der Liste A, B oder C benötigen, die marktgerechte Auswahl zu treffen, und weil Publikumsreklame für die stark wirksamen apothekenpflichtigen Heilmittel der unsachgemässen und missbräuchlichen Verwendung Vorschub leisten würde.

Für die Heilmittel der Listen D und E ist die Publikumsreklame grundsätzlich erlaubt. Jedoch hat sich auch die Werbung für diese Produkte an die bereits erwähnten allgemeinen Schranken der Heilmittelwerbung des § 67 Abs. 1 GG zu halten, d.h., sie darf nicht irreführend, übertrieben oder anstössig sein oder zu unzweckmässigem Gebrauch anregen. Diese allgemeinen Schranken der Heilmittel-

werbung im Kanton Zürich sind durch das IKS-Regulativ in Art. 7 a-g näher präzisiert (1). Für die Produkte der Liste E gilt gemäss Art. 3 der Grundsätze über die Verkaufsabgrenzung der in allen Geschäften verkäuflichen Heilmittel vom 11. Mai 1957, dass allgemeine Hinweise auf eine dem Präparat zukommende günstige gesundheitliche Wirkung zulässig sind, nicht aber Anpreisungen über heilende Wirkungen (Heilanpreisungen).

b) Vorschriften über die Fachwerbung

Das in § 67 Abs. 1 GG aufgestellte Verbot der irreführenden, übertriebenen, anstössigen oder zu unzweckmässigem Gebrauch anregenden Heilanpreisungen erstreckt sich auch auf die Werbung für Fachpersonen, wie sie in Art. 6 des IKS-Regulativs umschrieben ist. Die Kontrolle der Fachwerbung (Fachreklame) ist jedoch nach den geltenden Bestimmungen des IKS-Regulativs im Aufgabenbereich der IKS nicht enthalten. Eine Kontrolle der Fachwerbung besteht aus diesem Grunde im Kanton Zürich praktisch nicht, obwohl auch diese Werbung relevante öffentliche Interessen verletzen kann: Die Fachwerbung spielt auf dem Gebiete des Heilmittelgewerbes aus zweierlei Gründen eine gewichtige Rolle; erstens wird die Bedeutung der Fachreklame durch den Umstand gefördert, dass für die apothekenpflichtigen Heilmittel der Verkaufskategorien A, B und C ausschliesslich die Fachreklame zulässig ist; zweitens sind die Aerzte, Apotheker und auch die Drogisten, an die sich die Fachreklame vor allem richtet, die für den Absatz pharmazeutischer Spezialitäten massgebenden Personen. Ja, bezüglich der Heilmittel der Listen A und B sind es ausschliesslich die Aerzte, die den Absatz bestimmen, indem allein ihnen die Befugnis zusteht, durch ein ärztliches Rezept den Patienten den Bezug des benötigten Präparates zu ermöglichen. In diesem Falle hat das Publikum praktisch keine Einflussmöglichkeit auf die Wahl der Arzneimittel.

1) Vgl. die eingehenden Ausführungen zu Art. 7 a-g in: Saladin, Recht auf Werbung, 222 ff.; Wüst 215 ff.

Bei der heutigen Flut der Heilmittel, die sich bereits auf dem Markt befinden und die auf den Markt gelangen, hat nun aber auch der interessierte Fachmann Mühe, mittels der Fachinformation den Ueberblick über den Heilmittelmarkt zu behalten. Die Hersteller und Grossverteiler sind deshalb auch im Bereich der Fachwerbung dazu übergegangen, anders als auf reine Information ausgerichtete Werbung zu betreiben. So versuchen die Hersteller und Grossverteiler, wie allgemein bekannt ist, durch Versand von Musterpackungen und durch die Gewährung von Boni die Aerzte und Apotheker für ihre Produkte zu gewinnen. Da auch die Aerzte und Apotheker ihr Gewerbe nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten betreiben, besteht bei den beschriebenen Werbemethoden die Gefahr, dass bei der Auswahl der Heilmittel durch die Aerzte oder bei der Beratung der Konsumenten durch die Apotheker die wirtschaftliche Motivation die fachlichen Gesichtspunkte überwiegt und so die optimale Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln gefährdet ist. Diese Gefahr besteht übrigens vor allem im Zusammenhang mit der Selbstdispensation. Das Argument der Gegner der Selbstdispensation, es sei sozial wünschbar, dass die Aerzte, die die Heilmittel verschreiben, nicht wirtschaftlich am Absatz der Heilmittel interessiert sein sollten, erhält durch die erwähnten Zustände auf dem Gebiete der Fachwerbung eine gewisse Berechtigung.

Eine gewisse Ueberwachung und Kontrolle der Fachwerbung drängt sich aus den angeführten Gründen geradezu auf (1). Hiezu ist allerdings zu bemerken, dass die Hersteller, Importeure und Vertriebsfirmen die Notwendigkeit der Selbstbeschränkung in der Heilmittelwerbung erkannt haben und dass sie aus diesem Grunde anfangs März 1978 eine Vereinbarung über die Distribution von Arzneimitteln in der Schweiz abgeschlossen haben (Distributionsvereinbarung). Die Vereinbarung ist nach einer technisch bedingten Uebergangsfrist am 1. September 1978 in Kraft getreten. Die der

1) Wüst 220.

Vereinbarung angeschlossenen Firmen vereinigen mehr als 80% des schweizerischen Heilmittelmarktes auf sich. Ziel der Distributionsvereinbarung ist es, die Bedingungen für die Arzneimittelverteilung in der Schweiz zu regeln, Auswüchse im Rabattwesen sowie Wettbewerbsverzerrungen zu verhindern und die zweckmässige Arzneimittelabgabe zu fördern (Art. 1 Distributionsvereinbarung).

Gemäss Auskunft der Schweizerischen Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI) sind auch Bestrebungen der Hersteller und Importeure der Arzneimittel im Gange, welche die Förderung einer seriösen und sachgemässen Information der Medizinalpersonen, Drogisten sowie des medizinischen Hilfspersonals bezwecken (1).

c) Weitere kantonale Bestimmungen über die Werbung für Heilmittel

Ebenfalls zu den Bestimmungen über die Werbung gehören die Vorschriften über die Bezeichnung, Verpackung und Packungsaufschriften der Heilmittel. Pharmazeutische Spezialitäten, die der IKS nicht vorgelegt werden müssen, insbesondere die Hausspezialitäten der Apotheken, haben die gleichen Angaben zu enthalten, welche die IKS für die von ihr zu prüfenden Spezialitäten verlangt, mit Ausnahme der Registrierungsnummer und des Kennzeichens für die Verkaufsart (Vignette) (§ 6 HV). Die Vorschriften über die Angaben und Texte auf Behältern, Packungs- und Reklamematerial, auf die somit die zürcherische Gesetzgebung verweist, finden sich in Art. 17, 18 und 19 IKS-Regulativ (2). Von besonderer Bedeutung ist der in Art. 19 IKS-Reg. genannte Abweisungsgrund, der vorschreibt, dass die Bezeichnung (Marke) in bezug auf Herkunft, Zusammensetzung oder therapeutische Wirkung nicht irreführend sein darf (3).

1) Infochemie, Pressedienst der Schweiz. Gesellschaft für Chemische Industrie, 10. März 1978.

2) Nähere Ausführungen bei Wüst 205 ff.

3) Heilmittel, für die Publikumsreklame gemacht werden darf, sind in den IKS-Gutachten mit einem P gekennzeichnet.

2. Bestimmungen des Bundes

Die massgebendste Einflussnahme des Bundes auf die Heilmittelwerbung geschieht nach dem hinten (1) beschriebenen Mechanismus über die Sozialversicherung. Die Verordnung VIII über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen vom 30. Oktober 1968 (2), die sich auf Art. 12 Abs. 4 und 22quater Abs. 1 des KUVG (3) stützt, bestimmt in Art. 4 Abs. 4, dass Arzneimittel, für welche Publikumsreklame gemacht wird, nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen werden. Damit ist für den Grossteil der gängigen Arzneimittel die Publikumsreklame ausgeschlossen (4).

Weitere Bestimmungen auf Bundesebene

- Art. 9 des BG betreffend Massnahmen gegen die Tuberkulose vom 13. Juni 1928 (5) verbietet, Geheimmittel zur Behandlung der Tuberkulose anzukünden, feilzuhalten und zu verkaufen (6).
- Art. 1 des BRB betreffend Packungsaufschriften, Prospekte und Publikumsreklamen für Sera und Impfstoffe vom 22. Februar 1949 (7) bestimmt, dass Werbetexte für Sera und Impfstoffe, die sich an das Publikum richten, der Genehmigung des Eidgenössischen Gesundheitsamtes unterstehen. Publikumsreklame ist auf Präparate,

1) Hinten D. IV. Ziff. 2.

2) SR 832.141.2.

3) SR 832.0.

4) Nach Ansicht von Saladin, Recht auf Werbung, 197, hat der Bundesrat durch das Verbot der Publikumsreklame für Heilmittel, die in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, die ihm durch das KUVG eingeräumte Kompetenz überschritten, da dieses Verbot nichts mit dem Zweck der Spezialitätenliste zu tun habe.

5) SR 818.102.

6) Der Ausdruck "Geheimmittel" ist in Art. 44 der Vollziehungsverordnung vom 20. Juni 1930 (SR 818.102.1) definiert. Vgl. auch Saladin, Recht auf Werbung, 193; BGE 79 I 171, 58 I 282.

7) SR 812.115.

die ausserhalb der Apotheken verkauft werden dürfen, beschränkt.

- Weitere Beschränkungen normiert das BG über die Betäubungsmittel vom 3. Oktober 1951 (1) in Art. 17 Abs. 5 in Verbindung mit Art. 46 ff. der Vollziehungsverordnung zum BG über die Betäubungsmittel vom 4. März 1952 (2). Art. 48^{bis} Abs. 1 der Vollziehungsverordnung verbietet insbesondere jede an das Publikum gerichtete Anpreisung von Betäubungsmitteln.
- Art. 14 Abs. 2 der Konzession an die SRG gestattet im Fernsehen eine direkte und indirekte Werbung gemäss den Weisungen der Konzessionsbehörden. Ziff. 3 lit. h der Weisungen des BR über die Fernsehreklame verbietet indes jede direkte oder indirekte Werbung für alkoholische Getränke, Tabakwaren und Heilmittel (3).

D. BEGUTACHTUNG DES DETAILPREISES (4)

I. Allgemeines

Gemäss Art. 15 IKS-Reg. hat die IKS die Heilmittel im Hinblick auf den Detailpreis zu begutachten. Mit dem Detailpreis ist jener Preis gemeint, den der letzte Käufer, das Publikum, für eine einzelne Packung des betreffenden Präparates zu bezahlen hat. Der Detailpreis ist somit gleichzusetzen mit dem Publikumspreis. Er wird in der Praxis durch den Hersteller festgesetzt, der seinem Fabrika-

1) SR 812.121.

2) SR 812.121.1.

3) Vgl. Baumann, H.: Fernsehreklame für Alkohol und Medikamente aus ärztlicher Sicht, in: NZZ vom 15. Dezember 1963 Nr. 5246.

4) Vgl. Bericht der Kartellkommission 221 ff. und Bericht des Bundesamtes für Sozialversicherung 36 ff.

tionspreis die Margen der Grossisten und diejenigen der Detaillisten zurechnet (1).

Der Umstand, dass sich die Begutachtung der Heilmittel auch auf den Detailpreis erstreckt, gab seit jeher zu Meinungsverschiedenheiten Anlass. Es wird insbesondere die Ansicht vertreten, die Einbeziehung des Detailverkaufspreises in das Begutachtungsverfahren der Kontrollstelle komme einer den Rahmen von Art. 31 Abs. 2 BV sprengenden staatlichen Preiskontrolle gleich (2). Es ist daher abzuklären, ob die Begutachtung des Detailverkaufspreises aus staatsrechtlicher Sicht begründet ist und in welchem Rahmen sich diese Begutachtung abzuspielen hat. Weiter wird in diesem Zusammenhang die Frage interessieren, welchen Einfluss der Staat auf die Gestaltung des Detailpreises faktisch ausübt. Da zudem bekannt ist, dass die Apotheker einer Preisbindung unterliegen, ist zu untersuchen, ob diese Fixierung der Preise staatlichen oder privaten Ursprungs ist.

II. Begutachtung des Detailpreises aus verfassungsrechtlicher Sicht

Beschränkungen des Vertriebes der Heilmittel sind nur aus polizeilichen Gründen zulässig (3). Dies bedeutet, dass der Staat auf die Preise nur insofern direkten Einfluss nehmen kann, als sich dies polizeilich begründen lässt. Als polizeiliche Motive für die Einflussnahme des Staates auf die Heilmittelpreise sind der Schutz des Publikums vor Uebervorteilung (4) und das Argument der Erschwinglichkeit der Heilmittel zu nennen.

1) Bericht Kartellkommission 237.

2) Wüst 225.

3) Vorne § 2 C. V.

4) Treu und Glauben; BGE 91 I 104, 81 I 122.

1. Schutz des Publikums vor Uebervorteilung

Der Schutz des Publikums vor Uebervorteilung ist mit dem Schutz von Treu und Glauben im Geschäftsverkehr gleichzusetzen. Was das Polizeigut "Treu und Glauben" beinhaltet und worin ein unlauteres Geschäftsgebaren liegt, kann nicht allgemein gesagt werden. Es ist dies eine Ermessensfrage (1). Nach Marti (2) können Vorschriften über die Preisgestaltung zum Schutze von Treu und Glauben nur ganz ausnahmsweise und insbesondere nur dann aufgestellt werden, wenn in einem besonderen Masse die Gefahr der Ausnutzung des Publikums besteht.

Bezüglich des Vertriebes von Heilmitteln besteht für alle wirksameren Präparate aus polizeilichen Gründen (3) eine Beschränkung des Verkaufes auf Apotheken (4). Es besteht somit ein Verkaufsmonopol zugunsten der Apotheker und Aerzte. Da ausserdem das Publikum, die Bevölkerung, auf die Versorgung mit Heilmitteln angewiesen ist, ergibt sich ohne weiteres, dass bezüglich der Heilmittelpreise die Gefahr der Ausnützung eine besonders grosse ist. Eine Ueberwachung der Heilmittelpreise drängt sich deshalb aus dem polizeilichen Grunde des Schutzes von Treu und Glauben auf; die Ueberwachung liegt im öffentlichen Interesse. Das Einschreiten der Heilmittelpolizei gegen übersetzte Preise wird denn auch von der Lehre und Praxis einheitlich bejaht (5).

1) Saladin, Recht auf Werbung, 289.

2) Marti, neue Wirtschaftsartikel, 136; Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 197.

3) § 12 B. II. Ziff. 2.

4) Inkl. Arztapotheken und Spitalapotheken.

5) Aubert Nr. 1913; Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 197; Burckhardt, Bundesrecht II, Nr. 438, S. 109; Nef JK 616, S. 8; Wüst 226. Wüst vertritt an dieser Stelle die Ansicht, dass die Ueberwachung der Preisgestaltung nicht nur dem Schutze der Bevölkerung vor Uebervorteilung diene, sondern auch zusätzlich die Ausschaltung wertloser (wertlos in substantieller Hinsicht) Heilmittel zur Folge habe und somit zusätzlich das Polizeigut der Gesundheit schütze. (Fortsetzung siehe S. 188)

2. Das Argument der Erschwinglichkeit der Heilmittel

Auch das Argument der Erschwinglichkeit der Heilmittel ist ein polizeiliches. Es ist nämlich zur Aufrechterhaltung der Gesundheit nicht nur wünschbar, sondern unabdingbar notwendig, dass sich die Heilmittelpreise nicht über ein bestimmtes Niveau hinausbewegen. Diese Notwendigkeit ergibt sich aus der Ueberlegung, dass jedermann, der ein Heilmittel benötigt, dieses auch kaufen können muss. Wäre dies nicht der Fall, würde die Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln gefährdet. Dies wiederum würde sich nachteilig auf die Gesundheit auswirken. Die Ueberwachung der Heilmittelpreise rechtfertigt sich also auch unter dem Gesichtspunkt der Erschwinglichkeit der Heilmittel.

III. Rahmen der Preisüberwachung durch die IKS

Nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit (1), der beinhaltet, dass die Freiheit nicht mehr als nötig eingeschränkt werden darf, hat die IKS ausschliesslich zu prüfen, ob der vom Hersteller für den Vertrieb eines Heilmittels verlangte Detailpreis nach polizeilichen Gesichtspunkten tragbar ist. Es ist somit nicht Aufgabe der IKS, die Preise der Heilmittel möglichst hoch oder möglichst tief zu halten (2). Die IKS hat vielmehr einzig zu beurteilen, ob der ver-

Dies ist meines Erachtens nicht richtig, denn die Ausschaltung unwirksamer Heilmittel hat über die Begutachtung der Wirksamkeit zu geschehen, wobei die Wertlosigkeit eines Präparates in substantieller Hinsicht kein Argument für die Ausschaltung aus dem Verkehr aus polizeilichen Gründen darstellt.

1) Vorne § 2 C. I. Anm. 2 S. 12.

2) Bericht, Kartellkommission, 263. Im JB 1978 S. 11 weist der Direktor der IKS, P. Fischer, darauf hin, dass es die IKS als ihre Aufgabe betrachte, dem heilmittelpolizeilichen Aspekt der Werbung mit tiefen Preisen besondere Aufmerksamkeit zu schenken, denn es sei nicht ausgeschlossen, dass mit solchen Methoden das Publikum zu Spontankäufen nicht benötigter Medikamente animiert

langte Preis nicht in einem offensichtlichen Missverhältnis zum Wert des betreffenden Präparates steht. Problematisch ist hierbei, was als Wert eines Heilmittels zu betrachten ist: Der Wert eines Präparates ist sicher bestimmt durch den Marktwert der verschiedenen Rohstoffe und die Herstellungskosten. Zudem wird die medizinisch-pharmazeutische Qualität, d.h. die therapeutische Wirksamkeit im Verhältnis zu den Nebenwirkungen, den Wert beeinflussen. Schwieriger ist jedoch bereits das Problem, ob die Nachfrage nach dem Präparat als wertbildend betrachtet werden kann und auch ob die Entwicklungskosten dem Wert belastet werden können. Meines Erachtens muss ein Heilmittel in einem Gesamtzusammenhang bewertet werden. Die Nachfrage kann dahingehend als Wertfaktor betrachtet werden, als durch sogenannte "Hits" die Entwicklungskosten anderer, weniger gefragter Präparate, denen nicht minder therapeutischer Wert und medizinische Wichtigkeit zukommt, aufgerechnet werden können. Kalkulationsschemen, wie sie Wüst (1) anführt, sind lediglich als Anhaltspunkte zu betrachten. Dies gilt auch für Preisvergleiche mit dem Ausland. Der polizeiliche Auftrag der Heilmittelkontrolle der IKS geht meines Erachtens dahin, zu extreme Preisentwicklungen zu verhindern (2), die Erschwinglichkeit der Heilmittel gemessen an

und damit auch deren missbräuchliche Verwendung begünstigt werde. Diese Argumentation scheint mir vom verfassungsrechtlichen Standpunkt aus nicht stichhaltig. Dem Missbrauch von Medikamenten darf nämlich aus Gründen der Verhältnismässigkeit niemals über die Preise begegnet werden. Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit wäre durch ein solches Vorgehen massiv verletzt, weil der Eingriff in die Preisgestaltung als schwerer Eingriff in die HGF zu betrachten ist und durch eine verschärfte Kontrolle des Verkaufes (z.B. Rezeptpflicht) der zum Missbrauch verleitenden Heilmittel dem Problem ohne weiteres beizukommen wäre.

1) Wüst 231.

2) Nach heutiger Praxis findet Art. 19 IKS-Reg. (Abweisung eines Heilmittels wegen übersetzten Preises) nur in Ausnahmefällen Anwendung. Generell kann gesagt werden, dass laut Praxis der IKS ein neues Heilmittel dann nicht bewilligt wird, wenn es preislich mindestens 50% höher liegt als ein analoges altbewährtes.

der Kaufkraft der Käufer zu gewährleisten und krasse Missverhältnisse zwischen dem bezahlten Preis und dem medizinischen, therapeutischen Wert eines Heilmittels auszuschalten.

Die Kontrolle der Preise durch die IKS kann lediglich in einem summarischen Rahmen durchgeführt werden. Dies weil für eine eingehende Kontrolle der Preise das nötige Personal fehlt und auch eine genaue Beschreibung des Wertes eines Heilmittels praktisch unmöglich ist, weil die Kostenstruktur der Herstellung pharmazeutischer Produkte zu vielgestaltig ist (1). Des weiteren kommt der Aufgabe der Preisüberwachung durch die IKS, wie sie aus Art. 15 und 19 IKS-Reg. resultiert, nur eine sekundäre Bedeutung zu (2). Bezüglich der Prüfung der Tragbarkeit des Preises eines Präparates fehlt zudem der IKS insofern die Motivation, als alle wichtigen und gängigen Präparate im Rahmen der Sozialversicherung durch das zuständige Bundesamt einer diesbezüglichen Beurteilung unterworfen sind (3).

Ist der Rahmen der Preisüberwachung durch die IKS gemäss obigen Ausführungen grundsätzlich abgesteckt, so lässt sich auch die Frage beantworten, ob die IKS in ihrem Gutachten Maximalpreise, Minimalpreise oder Fixpreise beantragen soll.

a) Minimalpreise

Die Festsetzung eines Minimalpreises hätte allenfalls den Zweck, die Abgabe der Arzneien in möglichst tadellosem Zustande zu bewirken. So habe das Gesundheitsamt bestätigt, dass eine Minimalarzneitaxe in Verbindung mit Visitationen ein nicht zu unterschätzendes

1) Nach Ansicht der Vertreter der Aufsichtsorgane kann die Angemessenheit der Preise von einer amtlichen Stelle nicht beurteilt werden. Dazu sei die Kostenstruktur der Herstellung der pharmazeutischen Produkte zu vielgestaltig: Bericht der Kartellkommission 263.

2) Bericht Kartellkommission 262.

3) Hinten IV. Ziff. 2.

Hilfsmittel bilden würde, um die Abgabe guter Medikamente in den Apotheken zu sichern (1). Es ist jedoch mit Salis einig zu gehen, dass dem Staat genügend andere Kontrollmittel in die Hand gegeben sind (so staatliche Examen und damit verknüpfte Gewerbeausübungsbewilligungen, Inspektionsbefugnisse etc.), um die vom Apotheker verkaufte Ware in ihrer Qualität auf einem allen Anforderungen entsprechenden Stand zu halten. Es würde daher dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit widersprechen, wenn Minimalpreise für die Heilmittel festgesetzt würden.

b) Fixpreise

Wie sich aus den Ausführungen über den Wert eines Heilmittels ergeben hat, ist der effektive Wert eines Präparates, wenn überhaupt, nur schwer festzustellen. Schon aus diesem Grunde wäre es ungerechtfertigt, dem Hersteller einen Fixpreis vorzuschreiben. Im übrigen besteht auch keine polizeiliche Begründung für ein derartiges Vorgehen. Es ist vielmehr durch die Handels- und Gewerbebefreiheit geboten, dem Hersteller einen gewissen Spielraum in der Festsetzung der Preise unter Bezugnahme auf die Konkurrenz zu belassen. Wenn für die Heilmittel faktisch trotzdem Fixpreise bestehen, dann liegt das an der Preisbildung der zweiten Hand, die von der sogenannten "Reglementation" durchgesetzt wird (2).

c) Maximalpreise

Wenn Minimal- und Fixpreise aus verfassungsrechtlicher Sicht nicht zulässig sind, dann stellen Maximalpreise das einzige Mittel dar, um die gebotene Kontrolle der Heilmittelpreise zu verwirklichen. Maximalpreise sind auch deshalb als zulässig zu betrachten, weil sie dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit optimal Rechnung tragen (3).

1) Salis II Nr. 850.

2) Vgl. hinten V.

3) Salis II Nr. 850.

Aus diesen Ueberlegungen heraus müssen die von der IKS in ihren Gutachten genannten Preise als Maximalpreise qualifiziert werden.

IV. Einflussnahme des Staates auf die Festlegung des Detailverkaufspreises durch die Hersteller (1)

Der Hersteller bzw. der Importeur setzt die Endpreise der einzelnen Spezialitäten fest, indem er dem Fabrikationspreis die Margen der Grossisten und diejenigen der Detaillisten zurechnet (2). Bei der Festlegung des Detailpreises hat der Hersteller beim Fabrikationspreis den grössten Spielraum, denn die Margen der Grossisten und der Detaillisten sind mehr oder weniger starr (3). Auch bei der Festlegung der Fabrikationspreise hat der Hersteller jedoch mancherlei Rücksichten zu nehmen: Neben der Konsultation der privaten Interessenverbänden und der Beachtung der Konkurrenzverhältnissen hat er sich auch mit den staatlichen Behörden zu verständigen. Die Einflussnahme des Staates auf die Verkaufspreise lässt sich wie folgt darstellen:

Der Staat beeinflusst die Detailpreise der Heilmittel in doppelter Hinsicht, nämlich einerseits über die direkte Kontrolle auf gewerbepolizeilicher Grundlage durch die IKS und andererseits indirekt über die nachfolgend vor allem zu besprechenden, subventionspolitisch begründeten Massnahmen des Bundesamtes für Sozialversicherung.

1) Vgl. Bericht BSV S. 55 ff.

2) Bericht Kartellkommission 237/238.

3) Bericht Kartellkommission 291.

1. Einflussnahme durch die IKS

Entsprechend dem oben beschriebenen Rahmen der Begutachtung der Detailpreise der Heilmittel durch die IKS, die sich auf polizeiliche Gesichtspunkte beschränkt, kann die IKS ihrer Aufgabe gemäss nur in nicht sehr wirksamer Weise auf die Preisentwicklung im Heilmittelgewerbe einwirken.

2. Einflussnahme durch das Bundesamt für Sozialversicherung

Die Einflussnahme des Bundesamtes für Sozialversicherung auf die Heilmittelpreise ist aus folgenden Gründen eine wesentlich gewichtigere als diejenige der IKS (1):

Das Bundesamt für Sozialversicherung trifft nach Massgabe der Verordnung über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen vom 30. Oktober 1968 (2) die Auswahl der Arzneimittel für die Krankenversicherung. Der Bundesrat ernennt zur Erfüllung dieser Aufgabe eine sogenannte Arzneimittelkommission (Art. 8 Abs. 1 VO). Die von dieser Kommission ausgewählten Arzneimittel werden in der Arzneimittelliste und der Spezialitätenliste zusammengefasst (Art. 1 Abs. 2 lit. a und b VO).

Die Arzneimittelliste enthält die von den Krankenkassen als Pflichtleistung zu bezahlenden Arzneimittel und Verbandmaterialien (Art. 2 Abs. 1 VO). Diese Liste hat als integrierenden Bestandteil

1) Eine Koordination bezüglich der Preisüberwachung findet zwischen dem Bundesamt für Sozialversicherung und der IKS nicht statt (Bericht Kartellkommission 262). Es ist jedoch dem Gesuch um Aufnahme in eine der Listen des Bundesamtes für Sozialversicherung ein Gutachten der IKS, für Sera und Impfstoffe ein Attest des Eidgenössischen Gesundheitsamtes erforderlich (Art. 7 Verfügung 10 des Eidg. Departementes des Innern über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste vom 19. November 1968).

2) SR 832.141.2, im folgenden wird diese Verordnung mit VO abgekürzt.

einen Tarif, der vom Bundesamt verbindlich festgelegt wird (1).

Die Spezialitätenliste umfasst die Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel, deren Bezahlung den Krankenkassen vom Bundesamt empfohlen wird (Art. 3 Abs. 1 VO). Die Freiwilligkeit, die in die Spezialitätenliste aufgenommenen Heilmittel zu bezahlen, wird durch Art. 35 Abs. 1 lit. a KUVG insofern relativiert, als gemäss dieser Bestimmung die Beiträge des Bundes in der Krankenpflegeversicherung für diejenigen Krankenkassen reduziert werden, die nicht wenigstens die vom Bund in der Spezialitätenliste zur Uebernahme empfohlenen Arzneimittel vergüten (2). Die Preise der in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel dürfen nur mit Zustimmung des Bundesamtes erhöht werden (Art. 5 Abs. 1 VO).

Für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Arzneimittelliste oder die Spezialitätenliste sind die folgenden Kriterien massgebend: das medizinische Bedürfnis, die Zweckmässigkeit und die Zuverlässigkeit in bezug auf Wirkung und Zusammensetzung, und vor allem auch die Wirtschaftlichkeit (Art. 4 Abs. 1 lit. c VO). Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird durch den von der Arzneimittelkommission eingesetzten Ausschuss für wirtschaftliche Fragen beurteilt (Art. 10 lit. b in Verb. mit Art. 11 Abs. 2 VO).

Ein Arzneimittel gilt gemäss der Verfügung 10 des Eidg. Departementes des Innern über die Krankenversicherung betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste vom 19. November 1968 (3) als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet (Art. 6 Abs. 1) Verfügung. Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels fallen in Betracht:

1) Fixpreissystem; Bericht Kartellkommission 258.

2) Vgl. das Gutachten von Rhinow über rechtliche Probleme der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der Aufnahme von Medikamenten in die Spezialitätenliste und bei Preisanpassungen von aufgenommenen Spezialitäten vom 22. April 1980; BGE 102 V 80, 105 V 191.

3) SR 832.141.21.

- a) dessen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise,
- b) die Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise,
- c) die Kosten für die Forschungsarbeiten, klinische Prüfung und Ersteinführung auf dem Inlandmarkt bei einem Originalpräparat,
- d) die Preisgestaltung im In- und Ausland (Art. 6 Abs. 2 Verfügung).

Aus der geschilderten Regelung geht hervor, dass sich die Beurteilung der Heilmittelpreise durch die Arzneimittelkommission (BSV) nicht nur auf die Ueberprüfung der Preise nach polizeilichen Gesichtspunkten beschränkt, sondern, dass vielmehr auch das weitergehende Kriterium der Wirtschaftlichkeit in die "Begutachtung" miteinbezogen wird. Es ist hiebei hervorzuheben, dass die Arzneimittelkommission (BSV) nicht direkt und primär in das Heilmittelgewerbe eingreift. Sie nimmt ihre Beurteilung im Hinblick auf eine von der IKS und der Heilmittelkontrolle als polizeiliche Aufgabe völlig verschiedene Zielsetzung vor, nämlich im Hinblick auf das Kriterium, welche Heilmittel von den Krankenkassen, die vom Bund subventioniert werden, zu bezahlen sind und welche Präparate ihnen zur Bezahlung empfohlen werden sollen.

Rhinow hat ein Gutachten über die Wirtschaftlichkeitsprüfung durch das Bundesamt für Sozialversicherung (1) verfasst. Er vertritt in diesem Gutachten die Ansicht, dass sich die im Rahmen des KUVG zulässige Kontrolle der Detailverkaufspreise für Arzneimittel nicht grundsätzlich von derjenigen der IKS unterscheide. Ein Eingriff in die freie Preisgestaltung durch das Mittel der Spezialitätenliste sei nur insofern durch die Delegationsnorm (Art. 12 Abs. 6 KUVG) gedeckt, als dadurch eine missbräuchliche Preisgestaltung verhindert werde. Auch innerhalb der Missbrauchskontrolle sei aber nicht un-

1) Rhinow, Gutachten, 62.

denkbar, Intensitätsgrade zu unterscheiden. Es gehe jedoch zu weit, die Wirtschaftlichkeitsprüfung im Rahmen der Krankenversicherung an diejenige der IKS zu "binden". Eine unterschiedliche Betrachtungsweise könne durch sozialpolitische und finanzielle Anliegen des Bundes auf der Basis von Art. 34^{bis} BV gerechtfertigt sein. Die Grenze der Missbrauchskontrolle dürfe aber auf keinen Fall überschritten werden.

Die beschriebene Kontrollbefugnis des BSV (Arzneimittelkommission) würde an sich noch nicht genügen, um von einem generellen Einfluss des Staates über das BSV auf die Heilmittelpreise sprechen zu können. Erst der Umstand, dass eben nur diejenigen Arzneimittel, die auf der Arzneimittel- und Spezialitätenliste aufgeführt sind, von der Krankenkasse übernommen werden müssen oder zur Bezahlung empfohlen sind, bewirkt faktisch eine nicht zu unterschätzende Einflussnahme des Staates auf die Preisgestaltung der Arzneimittel: Einerseits ist der Arzt, der die Heilmittel verschreibt, im Interesse der Patienten gehalten, dasjenige von verschiedenen gleichwertigen Produkten zu verschreiben, dessen Bezahlung von den Kassen übernommen wird, andererseits umfassen die Arzneimittel- und Spezialitätenliste aus sozialen Gründen praktisch alle wichtigen und für die Gesundheit notwendigen Heilmittel (1). Dies führt zu einer Konzentration des Marktes auf die in den betreffenden Listen aufgeführten Präparate (2). Der Bund hat es somit auf diese indirekte Art

-
- 1) Felix von Schröder, Warum eine eidgenössische Arzneimittelkommission?, in: Offizielle Mitgliederzeitung der Schweizerischen Krankenkasse Helvetia, Heft 8/9 1979 S. 15: Von den ca. 9000 Spezialitäten, die sich auf dem Markt befinden, sind ca. 2500 in die Spezialitätenliste aufgenommen worden.
 - 2) Dr. Hans Naef, Arzneimittelprobleme im Haushalt der Krankenkassen, in: Offizielle Mitgliederzeitung der Schweizerischen Krankenkasse Helvetia, Heft 8/9 1979 S. 8: Rund die Hälfte des gesamten Heilmittelkonsums in der Schweiz, d.h. ca. 800 Millionen Franken jährlich, wird direkt oder indirekt über die Krankenkassen finanziert. Es handelt sich hiebei um Heilmittel, die in den Listen des Bundesamtes für Sozialversicherung figurieren.

und Weise in der Hand, die Preise auf dem Heilmittelmarkt entscheidend zu beeinflussen (1).

V. Preisbindung der Apotheker und deren Durchsetzung (2)

Es ist bekannt, dass die Apotheker die Verkaufspreise der pharmazeutischen Spezialitäten nicht selbst festlegen können, dass sie somit einer Preisbindung unterliegen. - Es stellt sich deshalb die Frage, ob diese Preisbindung vom Staate oder von privatrechtlichen Organisationen diktiert wird:

Es verhält sich sicher so, dass das Bundesamt für Sozialversicherung, das wie oben beschrieben, die Arzneimittelpreise entscheidend beeinflussen kann, auf diese indirekte Weise auch eine Preisbindung der Apotheker für diejenigen Arzneimittel bewirkt, die es in die Arzneimittel- und Spezialitätenliste aufgenommen hat. Dies weil ja der Apotheker diejenigen Heilmittel, die von den Krankenkassen bezahlt werden, den Kunden aus naheliegenden markttechnischen Gründen zum Krankenkassentarif belasten muss. Insofern ist der Staat an der Preisbindung der Apotheker beteiligt.

Im übrigen ist jedoch die Preisbindung der Apotheker eine privatrechtliche: Eine sehr grosse Zahl der bei der IKS registrierten Heilmittel wird von den Herstellern oder den Importeuren, welche die Endverkaufspreise festlegen, über die sogenannte "Reglementation" kontrolliert. Die Reglementation ist ein Verein, in dem Hersteller und Importeure sowie Grossisten, Apotheker und Drogisten durch die Mitgliedschaft ihrer Verbände zusammengeschlossen sind und der

1) Rhinow, Gutachten, 50/51: "Es drängt sich die Feststellung auf, dass die Regelung der rechtlichen Voraussetzungen für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste angesichts der praktischen Tragweite von primärer, erstrangiger rechtsetzender Bedeutung ist."

2) Vgl. Bericht BSV S. 48 ff.

vor allem für die Durchsetzung der Preise besorgt ist (1). Bei den nicht "reglementierten" Heilmitteln tritt fast durchwegs anstelle der verbandlichen eine individuelle, nicht kollektiv durchgesetzte Preisbindung. Da ausserdem am Pharmazeutikmarkt das System der Preisbindung sich über Jahrzehnte eingespielt hat und heute als allgemein anerkannte Ordnung gilt, werden auch jene Produkte mit den Margenansätzen des Preisbindungssystems verkauft, deren Endpreise von den Herstellern oder Importeuren nicht fixiert sind (2).

Es kann zusammenfassend festgehalten werden, dass die Preisbindung der Apotheker teils auf indirekte Weise über das Bundesamt für Sozialversicherung bewirkt wird, teils privatrechtlichen, verbandlichen und individuellen Bindungen entspringt.

1) Bericht Kartellkommission S. 244; "Reglementation" ist die Bezeichnung für "Verband für Reglementation markengeschützter pharmazeutischer und hygienischer Spezialitäten in der Schweiz". Die Reglementation besteht als Verein im Sinne von Art. 60 ff. ZGB seit dem Jahre 1920. Sie hat ihren Sitz in Genf.

2) Bericht Kartellkommission 244.

§ 13 RECHTSMITTEL GEGEN DIE ENTSCHEIDE DER IKS

A. ALLGEMEINES

Gemäss den Bestimmungen der Interkantonalen Vereinbarung besteht neben dem ordentlichen Registrierungsverfahren ein konkordatsinternes Rechtsmittelverfahren (1). Das Bestehen eines Rechtsmittelverfahrens vor der IKS ist deshalb speziell, weil in der Regel das Rechtsmittelverfahren im Rahmen des streitigen Verwaltungsverfahrens (2) an den Erlass einer Verfügung anschliesst. Die IKS aber kann keine hoheitlichen Funktionen ausüben und ist somit auch nicht kompetent, Verfügungen zu erlassen (3). Nachfolgend sei auf einige Eigenheiten des Rekurs- und Beschwerdeverfahrens im Rahmen der Interkantonalen Vereinbarung hingewiesen (4).

B. REKURSVERFAHREN

Das Rekursverfahren gegen die Befunde der IKS ist in Art. 16 IVH und Art. 31 ff. IKS-Reg. geregelt. Gemäss diesen Bestimmungen ist der Rekurs zulässig gegen Befunde der IKS im Rahmen ihrer Aufgaben gemäss Art. 13 Abs. 1, 2 und 5 IHV. Mit dem Begriff Befund sind Endentscheide gemeint, die gegenüber den Kantonen als Anträge aufzufassen sind (Art. 23 Abs. 1 IKS-Reg.). Der IKS-Rekurs ist so-

1) Art. 16 IVH und Art. 31 ff. IKS-Reg. regeln das Rekursverfahren; Art. 10 lit. c IVH erwähnt die Beschwerdemöglichkeit an den Vorstand der Interkantonalen Vereinigung.

2) Kölz 36 N. 3.

3) Vgl. Zbl. 46 (1945) 318; Ausführungen vorne § 8 B. II. Ziff. 3 lit. b.

4) Ausführliche Darstellung siehe Wüst 299 ff.

mit zulässig gegen Begutachtungs- und Inspektionsentscheide im Sinne von Endentscheiden.

Gemäss Art. 32 Abs. 1 IKS-Reg. ist allein der Gesuchsteller, also der Hersteller oder der Grossverteiler eines Heilmittels (Art. 10 IKS-Reg.), zur Rekurshebung legitimiert.

Die Rekurskommission hat in verschiedenen Entscheiden festgehalten, dass das Rekursverfahren nicht der Ort sei zur Beibringung neuen Materials und neuer Beweismittel. Solche Noven könnten gegebenenfalls im Rahmen eines Wiedererwägungsverfahrens der zuständigen Instanz unterbreitet werden (1).

Gemäss Art. 32 Abs. 2 IKS-Reg. kann der Präsident dem Rekurs aufschiebende Wirkung erteilen. Die aufschiebende Wirkung des Rekurses während des Laufes der Rekursfrist und während des Rekursverfahrens wird demnach nicht vermutet.

C. RECHTLICHE ASPEKTE DES ENTSCHEIDES DER IKS-REKURSKOMMISSION

Gemäss Art. 33 Abs. 4 IKS-Reg. sind die Entscheide der Rekurskommission endgültig und treten an die Stelle der Befunde der IKS. Diese Bestimmung charakterisiert den IKS-Rekurs als reformatorisches und devolutives Rechtsmittel, d.h. die übergeordnete Instanz (hier die Rekurskommission) ist zur Behandlung der Streitsache zuständig und befugt, selber einen neuen Entscheid zu treffen (2). Dass der Entscheid der Rekurskommission endgültig sei, will in diesem Zusammenhang lediglich besagen, dass innerhalb der Vereinbarung gegen den Entscheid keine weiteren Rechtsschutzmöglichkeiten mehr bestehen.

1) JB 1971 S. 13, 1975 S. 27 Fall 3, 1976 S. 16.

2) Kölz 157 N. 7/8.

Auch der IKS-Rekursentscheid stellt gegenüber den Kantonen nach wie vor keine Verfügung dar. Dies ergibt sich daraus, dass der Entscheid der Rekurskommission das IKS-Gutachten ersetzt (Art. 33 Abs. 4 IKS-Reg.), weshalb für dessen Verbindlichkeit gegenüber den Kantonen dieselben Ueberlegungen massgebend sein müssen wie für das Gutachten der Begutachtungskollegien (1).

Aus dem Umstand, dass das Rekursverfahren der IKS wie das ordentliche Begutachtungsverfahren dem nichtstreitigen Verwaltungsverfahren zuzurechnen ist (2), und aus der Ueberlegung, dass der Rekursentscheid gegenüber den Kantonen rechtlich gesehen ebenso unverbindlich ist wie das ordentliche IKS-Gutachten, lässt sich schliessen, dass das Rekursverfahren der IKS ein übergeordnetes Begutachtungsverfahren darstellt. Dementsprechend können die Entscheide der Rekurskommission als eine Art IKS-Obergutachten betrachtet werden (3).

D. BESCHWERDEVERFAHREN

Gestützt auf Art. 10 lit. c IVH kann beim Vorstand gegen die IKS Beschwerde geführt werden, sofern dafür nicht die Rekurskommission zuständig ist. Da bei der Rekurskommission gegen Entscheide (Befunde) der IKS im Rahmen ihrer Aufgaben (4) Rekurs erhoben werden kann, muss die Beschwerde gegen das Verfahren vor der IKS, insbesondere gegen die Führung des Untersuchungs- und des Begutachtungsverfahrens und die Art und Weise der Durchführung von Inspektionen, zulässig sein.

1) Vgl. § 10 B.

2) Vorne A.

3) Wüst 304.

4) Art. 31 Abs. 1 IKS-Reg. in Verbindung mit Art. 13 Abs. 1, 2 und 5 IVH.

Die Beschwerde an den Vorstand der Interkantonalen Vereinigung hat zwar den Charakter einer Aufsichtsbeschwerde (Art. 10 Abs. 1 IVH bezeichnet den Vorstand als Aufsichtsbehörde der IKS), kann aber nicht als solche betrachtet werden. Im Gegensatz zu einer eigentlichen Aufsichtsbeschwerde (1) muss nämlich aufgrund des Wortlautes von Art. 10 lit. c IVH angenommen werden, dass der Vorstand verpflichtet ist, auf eine in seine Zuständigkeit fallende Beschwerde einzutreten. Die Beschwerde an den Vorstand stellt somit nicht wie eine eigentliche Aufsichtsbeschwerde einen blossen Rechtsbehelf dar, sondern ein eigentliches Rechtsmittel, mit dem eine förmliche Anfechtung einer Anordnung der Kontrollstelle bei der ihr übergeordneten Instanz möglich ist. Die Eigenart dieses Rechtsmittels besteht darin, dass es wie ein Rechtsbehelf formlos ergriffen werden kann (2).

E. RECHTSSCHUTZ GEGEN DIE IKS-BEFUNDE NACH KANTONALZUERCHERISCHEM RECHT

Hat die Ausschöpfung der durch die IVH zur Verfügung gestellten Rechtsmittel nicht zum Ziel geführt, so können die Einwendungen gegen die von der Kontrollstelle ausgehenden Untersuchungs- und Begutachtungsbefunde mit den zur Verfügung stehenden Mitteln der verwaltungsbehördlichen oder verwaltungsgerichtlichen Verwaltungspflege des jeweiligen Kantons geltend gemacht werden. Hiezu ist zu bemerken, dass die Ausschöpfung der IVH-internen Rechtsmittel für die Ergreifung eines kantonalen Rechtsmittels nicht obligatorisch ist, da von den Kantonen aus gesehen die Rechtsmittel der

1) Im Kanton Zürich: Kölz 156, 175; im Bund: Fleiner-Gerster 209; Art. 71 VwVG.

2) Wüst 306.

IVH als Rechtsbehelfe des nichtstreitigen Verwaltungsverfahrens aufzufassen sind, deren Ergreifung nicht Voraussetzung des kantonalen Rechtsmittelverfahrens sein kann (1).

Im Kanton Zürich, der keine eigentliche Vertriebsbewilligung für Heilmittel kennt, sondern vielmehr ein positives IKS-Gutachten als gesetzliche Voraussetzung für den Vertrieb eines Heilmittels normiert (2), stellt sich nun vor allem die Frage, wie der Befund der IKS zum Inhalt einer anfechtbaren Verfügung erhoben werden kann.

Nach dem Wortlaut von § 70 Abs. 2 GG ist die Gesundheitsdirektion berechtigt, in Abweichung vom IKS-Gutachten die Abgabeberechtigung zu erweitern, sofern dadurch keine Gefährdung der Gesundheit zu erwarten ist. Diese Bestimmung ist dahingehend auszulegen, dass die Befugnis, die Abgabeberechtigung zu erweitern, auch die Möglichkeit der Zulassung eines von der IKS abgewiesenen Heilmittels durch die Gesundheitsdirektion einschliesst (3). Es ist demnach gestützt auf § 70 Abs. 2 GG bei der Gesundheitsdirektion der Antrag zu stellen, der Vertrieb eines Heilmittels sei in Abweichung vom IKS-Gutachten zu bewilligen. Entspricht die Gesundheitsdirektion dem Antrag nicht, so muss sie eine Verfügung erlassen, in deren Begründung erläutert sein muss (4), weshalb nicht vom Antrag der IKS (vom IKS-Gutachten) abgewichen werden kann. Somit ist der Befund der IKS zum Inhalt einer anfechtbaren Verfügung erhoben, welche von jedermann, der behauptet, in seinen Rechten betroffen zu sein (5), auf dem ordentlichen kantonalen Rechtsmittelweg angefochten werden kann (6).

1) Vorne § 9 B. II. Ziff. 6; § 10 B.

2) Vorne § 10 B.

3) Vgl. auch Antrag des RR S. 25.

4) Zur Begründungspflicht: Kölz 96 N. 11.

5) ZR 60 (1961) Nr. 112.

6) Kölz 125 ff.

F. STAATSRECHTLICHE BESCHWERDE GEGEN DIE BEFUNDE DER IKS

Sicher ist, dass eine staatsrechtliche Beschwerde im Anschluss an das kantonale Rechtsmittelverfahren, wie es unter E. beschrieben wurde, möglich ist (1).

Die Frage, ob gegen einen Befund der IKS direkt staatsrechtliche Beschwerde erhoben werden kann, wurde vom Bundesgericht (2) dahingehend entschieden, dass der Befund der IKS weder eine Verfügung noch einen Entscheid im Sinne von Art. 84 Abs. 1 OG darstelle, weshalb auf die Beschwerde nicht eingetreten werden könne. Wenn auch der betreffende Befund von einer interkantonalen, mehreren Kantonen gemeinsamen Amtsstelle oder Behörde ausgehe, so habe er doch keine Rechtswirkungen ausserhalb der Verwaltung. Er sei kein Hoheitsakt, keine Willensäusserung, durch die einer Person in verbindlicher und erzwingbarer Weise ein Handeln, Dulden oder Unterlassen auferlegt werde.

Dieser Argumentation des Bundesgerichtes könnte entgegengehalten werden, dass es zwar zutreffe, dass dem IKS-Gutachten aus interkantonomaler Sicht keine rechtliche Verbindlichkeit zukomme, dass es aber durch die Gesetzgebung des Kantons Zürich innerkantonomal zu einer Verfügung erhoben werde (3).

Dennoch ist die Zulässigkeit der staatsrechtlichen Beschwerde gegen das IKS-Gutachten, unter Umgehung des kantonomalen Rechtsmittelverfahrens, abzulehnen. Dies, weil das IKS-Gutachten nicht als letztinstanzlicher kantonomaler Entscheid im Sinne von Art. 86 Abs. 1 OG aufgefasst werden kann (4), da gegen einen IKS-Befund über

1) Marti, staatsrechtliche Beschwerde, 87 ff.; vgl. oben.

2) Zbl. 46 (1945) 318.

3) Vgl. vorne § 10 B.

4) BGE 103 Ia 362 E_{1a}, 102 Ia 267 E₂; Marti, staatsrechtliche Beschwerde, 107 ff.; Ludwig, ZBJV 110 (1974) 188 ff.; Birchmeier 345 ff.

die Provokation einer anfechtbaren kantonalen Verfügung kantonale Rechtsmittel gegeben sind (1).

Anders wäre zu argumentieren, wenn das IKS-Gutachten einen interkantonalen Hoheitsakt darstellen würde, der für die Kantone Verbindlichkeit hätte. In diesem Falle wäre das kantonale Rechtsmittelverfahren ausgeschlossen und die staatsrechtliche Beschwerde die einzige Möglichkeit, das Gutachten der IKS überprüfen zu lassen (2).

1) Vgl. oben.

2) Birchmeier 310 verneint die Zulässigkeit der staatsrechtlichen Beschwerde gegen Verfügungen interkantonomer Stellen. Demgegenüber führt Marti, Die staatsrechtliche Beschwerde, 2 A. S. 45, wörtlich aus: "Die staatsrechtliche Beschwerde muss auch möglich sein gegen kantonale Konkordate und gegen Akte gemeinsamer kantonomer Organe, denn die Kantone können dieser Verfassungsgerichtsbarkeit nicht dadurch ausweichen, dass sie einen Rechtsatz auf dem Konkordatsweg erlassen oder bestimmte Verwaltungsaufgaben durch ein gemeinsam bestelltes Organ vornehmen lassen." Die Argumentation von Marti leuchtet meines Erachtens ein.

5. KAPITEL

HERSTELLUNGSKONTROLLE

§ 14 HERSTELLUNGSKONTROLLE

A. HERSTELLUNGSKONTROLLE IM ALLGEMEINEN

Die bis anhin beschriebene Heilmittelkontrolle hat sich vor allem auf die Eigenschaften eines Musters des Endproduktes bezogen, das der Fabrikant anlässlich der Neueinführung oder revisionsweisen Begutachtung eines Präparates der IKS vorzulegen hat. Im Gegensatz zu dieser sogenannten **Produktekontrolle** befasst sich die Herstellungskontrolle als **Produktionskontrolle** mit sämtlichen Verarbeitungsprozessen und Arbeitsgängen, die von den Ausgangsstoffen zu Zwischenprodukten oder direkt zum Endprodukt führen. Weiter befasst sich die Herstellungskontrolle mit dem Lagern, der Arzneiformung, dem Um- und Abfüllen, Etikettieren und Verpacken eines Heilpräparates (1). Die Ausführung von Rezepten in der Apotheke gilt dagegen nicht als Herstellung von Heilmitteln, die der Herstellungskontrolle unterliegt (2).

Die Kontrolle der Herstellung der Heilmittel im umschriebenen Sinne drängt sich auf, da Arzneimittel in unzähligen einzelnen Herstellungssätzen produziert werden, welche die Gefahr einer fehlerhaften Zubereitung in sich bergen (3). Die der Herstellung von Heilmitteln immanenten Gefahren können durch die Kontrolle eines Musters des Produktes und durch periodische Nachkontrollen nach der Zulassung gemäss Art. 27 IKS-Reg. nicht genügend erfasst werden. Um den Gefahren der Herstellung von Heilmitteln zu begegnen und eine konstante Qualität und Sicherheit der Präparate, welche an die Letztabnehmer abgegeben werden, zu gewährleisten, ist viel-

1) Ueber den Begriff der Herstellung vgl. Art. 8 IKS-Reg.; Hippenmeier, Herstellung und Kontrolle, 11.

2) Antrag des Regierungsrates, 24.

3) Hippenmeier, praktische Herstellungskontrolle, 44.

mehr eine ständige Kontrolle des Herstellungsprozesses erforderlich (1).

Die Herstellungskontrolle besteht einerseits in einer Leistung des Herstellers, der in seinem Betrieb durch geeignete Produktionsmethoden und interne Kontrollmassnahmen dafür zu sorgen hat, dass nur qualitativ einwandfreie Präparate abgegeben werden. Andererseits ist es aber auch Aufgabe der staatlichen Behörden, die Herstellung der Heilmittel zu überwachen (2).

Da es undenkbar ist, dass jeder Herstellungssatz eines jeden Präparates durch eine staatliche Institution geprüft wird, muss sich die staatliche Herstellungskontrolle vor allem auf die Prüfung der betriebsinternen Herstellungskontrolle konzentrieren. Diese Beschränkung der staatlichen Herstellungskontrolle auf eine Kontrolle der Kontrolle deckt sich mit dem für die Heilmittelherstellung geltenden Grundsatz der primären Verantwortlichkeit des Herstellers (3). Die staatliche Herstellungskontrolle als Kontrolle der Kontrolle verstanden, setzt eine gesetzlich verankerte Verpflichtung des Herstellers voraus, eine gut ausgebaute betriebsinterne Herstellungskontrolle zu führen (4).

Neben der staatlichen Ueberwachung der betriebsinternen Herstellungskontrolle, die sich auf den eigentlichen Fabrikationsvorgang bezieht, sind auch die personellen, räumlichen und technischen Voraussetzungen für die Herstellung der Heilmittel von den Behörden zu überprüfen. Dies geschieht im Rahmen der Bewilligungspflicht (5).

1) Fischer, Notwendigkeit der Herstellungskontrolle, 38 ff.

2) Hippenmeier, praktische Herstellungskontrolle, 43 ff.

3) Siegfried, 55; Hippenmeier, praktische Herstellungskontrolle, 44/45; Fischer, Heilmittelgesetzgebung auf neuer Grundlage, 3/4; vgl. auch § 11 D.

4) Gygi, Gutachten Herstellungskontrolle; Fischer, Heilmittelgesetzgebung auf neuer Grundlage, 4.

5) Vgl. vorne § 9 B. II. Ziff. 5.

B. VERFASSUNGSMAESSIGKEIT DER HERSTELLUNGSKONTROLLE

Die Handels- und Gewerbefreiheit gewährleistet u. a. auch die freie Wahl der sachlichen Mittel zur Ausübung eines Gewerbes, d.h. die Möglichkeit, sowohl über die zu verwendenden Maschinen, Apparate und anderen Einrichtungen (1) als auch über die Wahl des Herstellungsverfahrens (2) frei zu entscheiden. Auch Vorschriften über das Herstellungsverfahren und die zu verwendenden sachlichen Mittel zur Herstellung von Heilmitteln haben somit die für die Schranken der Handels- und Gewerbefreiheit geltenden Grundsätze zu beachten, insbesondere einem öffentlichen Interesse zu dienen und dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit zu entsprechen.

Das öffentliche Interesse an der Herstellungskontrolle ergibt sich aus der Notwendigkeit der ständigen Kontrolle des Fabrikationsprozesses zum Schutze der Gesundheit: Heilmittel werden, wie bereits erwähnt, über Jahre in unzähligen einzelnen Herstellungssätzen (Herstellungsprozessen) produziert, von denen jeder einzelne die Gefahr der Unregelmässigkeit infolge technischer Defekte in sich birgt. Solche Unregelmässigkeiten müssen frühzeitig entdeckt werden, bevor die Heilmittel an das Publikum abgegeben werden. Werden Unregelmässigkeiten nicht entdeckt, ist eine Gefährdung der Gesundheit wahrscheinlich. Eine permanente Kontrolle des Herstellungsprozesses ist aus diesen Gründen zum Schutze des Polizeigutes der Gesundheit unbedingt erforderlich und liegt im öffentlichen Interesse.

Es wird argumentiert, dass polizeiliche Massnahmen auf das Gebiet desjenigen Staates beschränkt seien, der sie erlassen habe (3), und dass deshalb die Vorschriften über die Herstellungskontrolle für diejenigen Produkte, die ausschliesslich für den Export

1) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 107.

2) Marti, Wirtschaftsfreiheit, Nr. 108.

3) Marti, neue Wirtschaftsartikel, 114.

bestimmt seien, keine Geltung hätten (1). Dieser Einwand lässt sich leicht dadurch entkräften, dass es kaum möglich sein wird, diejenigen Heilmittel, die ausschliesslich für den Export bestimmt sind, von denjenigen zu trennen, die auch im Inland vertrieben werden. Im übrigen ist die Herstellungskontrolle auch derjenigen Produkte, die für das Ausland bestimmt sind, aus gesundheitspolizeilichen Gründen gerechtfertigt: Die Schweiz kann nämlich nur dann von denjenigen Firmen (Staaten), die Heilmittel in die Schweiz importieren, eine umfassende Herstellungskontrolle verlangen, wenn sie Gegenrecht hält. In diesem Sinne ist die Herstellungskontrolle auch der Exportprodukte zum indirekten Schutze der Gesundheit der schweizerischen Bevölkerung geboten.

Die Herstellungskontrolle ist aus den geschilderten Ueberlegungen mit der Handels- und Gewerbefreiheit vereinbar (2).

C. EINFUEHRUNG DER HERSTELLUNGSKONTROLLE

1. Einführung der Herstellungskontrolle auf kantonaler Ebene

Im Zusammenhang mit der sogenannten Drogisteninitiative wurde am 8. Juli 1951 (3) im Kanton Zürich die Herstellung von Arzneimitteln und der Grosshandel mit solchen grundsätzlich der Bewilligungspflicht unterstellt (4). Von dieser Regelung wurden ausgenommen die öffentlichen Apotheken (5) und die Drogerien bezüglich der

1) Imbach, 21.

2) Vgl. über die Qualitätskontrolle von Brot: Marti, neue Wirtschaftsartikel, 137; Salis, II 874.

3) OS 38, 691.

4) § 32 Abs. 1 des Gesetzes betreffend das Medizinalwesen vom 2. Oktober 1854, ZG 4 480.

5) § 32 Abs. 2 Medizinalgesetz.

Heilmittel, die sie offen an Verbraucher abgeben dürfen (1). Diese Regelung wurde in § 32 des Gesundheitsgesetzes vom 4. November 1962 (2) beibehalten (3).

Nach § 29 HV wird die Bewilligung zur Herstellung und zum Grosshandel mit Arzneimitteln nach einer Inspektion der Räume und Einrichtungen erteilt, sofern die Anforderungen erfüllt sind. Die Bewilligungen werden zeitlich befristet und auf Gesuch hin erneuert, wenn die Voraussetzungen fortbestehen (§ 29 Abs. 2 HV). – Obwohl, wie bereits erwähnt, für die Apotheken und im beschränkten Rahmen auch für die Drogerien keine Herstellungsbewilligung eingeholt werden muss, gewährleisten die Voraussetzungen über die Erteilung einer Bewilligung zur Führung einer Apotheke oder Drogerie eine Kontrolle der Räume und Einrichtungen (4), wie sie durch die Bewilligung zur Herstellung und zum Grosshandel mit Arzneimitteln gemäss § 32 Abs. 3 GG bezweckt wird.

Ein weiteres Element der Herstellungskontrolle ist in § 65 HV enthalten, der vorsieht, dass von Arzneimitteln, die in den Arzneimittelbetrieben vorrätig sind oder die anderswo zur Abgabe bestimmt sind, die Kontrollorgane entschädigungslos Proben entnehmen können. Gestützt auf solche Proben können von der Direktion des Gesundheitswesens gemäss § 71 GG eingezogen werden:

– vorschriftswidrige, fehlerhaft hergestellte, verdorbene, unrechtmässig angepriesene oder zur unrechtmässigen Abgabe bestimmte

1) § 32 Abs. 3 Medizinalgesetz.

2) OS 41 291.

3) Im Antrag des Regierungsrates betreffend Aenderung des Gesundheitsgesetzes vom 31. Oktober 1979 wird die Privilegierung der Apotheker und Drogisten aufgehoben, da diese mit dem Konkordat über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971 im Widerspruch stehe. Nach dessen Art. 3 Abs. 1 hätten die Kantone nämlich die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen der Bewilligungspflicht zu unterstellen (Antrag RR S. 24). Vgl. auch vorne § 9 B. II. Ziff. 5.

4) § 25 und 30 GG; § 37 Abs. 1, 51, 56 und 58 Abs. 2 HV.

Mittel sowie die dazu gehörenden Packungen und Behälter;

- die zur Herstellung solcher Mittel dienenden Stoffe und Einrichtungen.

Die bis dahin geschilderten Vorschriften über die Herstellungskontrolle im Kanton Zürich beziehen sich nicht auf die (so wichtige) Kontrolle der betriebsinternen Herstellungskontrolle der Fabrikationsbetriebe, wie sie unter A. umschrieben wurde. Erst § 1 HV vom 15. Januar 1975 erklärt die Einhaltung der Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen als Voraussetzung für den Verkehr mit Heilmitteln im Kanton Zürich. Diese Richtlinien befassen sich insbesondere auch mit dem Aspekt der Herstellungskontrolle als Kontrolle des Fabrikationsvorganges und umschreiben in Ziff. 17 ff. die Verpflichtung zur betriebsinternen Kontrolle des Herstellungsverfahrens.

Bezüglich der Verbindlichkeit dieser Richtlinien gelten die Ausführungen unter § 5 B. II.: Es steht zwar die faktische Verbindlichkeit der Richtlinien betreffend die Herstellung und den Grosshandel mit Arzneimitteln ausser Zweifel, jedoch sind sie in einem gesetzgebungstechnisch mangelhaften Verfahren zustandegekommen.

Ausserdem reicht meines Erachtens auch § 71 GG als gesetzliche Grundlage für die Einführung der Herstellungskontrolle als Produktionskontrolle nicht aus. Es lässt sich aus dieser Bestimmung des Gesundheitsgesetzes, die sich als einzige Vorschrift des für die Heilmittelkontrolle massgebenden Grundgesetzes mit der Herstellungskontrolle befasst, insbesondere keine eigentliche Verpflichtung des Herstellers zur betriebsinternen Herstellungskontrolle herleiten. Diese Verpflichtung wäre aber primäre Voraussetzung für die Einführung der staatlichen Produktionskontrolle, die sich aus praktischen Gründen auf die Kontrolle der betriebsinternen Herstellungskontrolle beschränken muss (1). Es ist somit entgegen der Auffassung von

1) Vgl. oben A.

Fischer (1) festzuhalten, dass die gesetzlichen Grundlagen für die Einführung einer umfassenden Herstellungskontrolle in der Gesetzgebung des Kantons Zürich fehlen und dass insbesondere die Verpflichtung des Herstellers von Heilmitteln zur betriebsinternen Produktionskontrolle im Gesundheitsgesetz nicht genügend verankert ist.

II. Einführung der Herstellungskontrolle auf interkantonaler Ebene (2)

1. Anlass

Es gibt verschiedene Länder, die es als erforderlich erachten, durch eigene Inspektoren an Ort und Stelle der Herstellung eines Heilmittels die Herstellungsbedingungen und das Verfahren prüfen zu lassen, bevor sie gewisse Produkte auf ihrem Markt zulassen. Demgegenüber gibt es Länder, darunter auch die Schweiz, die grundsätzlich eine Tätigkeit ausländischer Inspektoren auf ihrem Territorium ablehnen. Da es zudem je länger desto weniger möglich ist, die Qualität gewisser Medikamente im Endzustand zu kontrollieren, wurde erwartet, dass sich die Fälle häufen würden, in denen ausländische Staaten eine Inspektion der Firmen vornehmen möchten, die pharmazeutische Produkte herstellen.

Diese Feststellungen haben Experten der EFTA veranlasst, einen Entwurf zu einem Uebereinkommen auszuarbeiten, wonach jedes Land unter gewissen Bedingungen die von den Behörden des Herstellungslandes durchgeführten Inspektionen als gleichwertig mit denjenigen anerkennt, die von seinen eigenen Beauftragten unternommen werden.

1) Fischer, Grundlagen Herstellungskontrolle, 43.

2) Vgl. Botschaft des Bundesrates über die Genehmigung des Uebereinkommens zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betr. die Herstellung pharmazeutischer Produkte vom 28. Oktober 1970, BB1 1970 II 1217 ff.; Fischer, Heilmittelgesetzgebung auf neuer Grundlage.

Die stark ausfuhrorientierte Schweiz war an einem solchen Uebereinkommen über die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte sehr interessiert. Dies vor allem, um die Inspektionen ihrer pharmazeutischen Betriebe durch nationale Beauftragte ausführen zu können.

Das Uebereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte vom 8. Oktober 1970 wurde durch Bundesbeschluss vom 3. Juni 1971 genehmigt und durch Bundesratsbeschluss vom 11. Dezember 1971 ratifiziert. Das Uebereinkommen (EFTA-Abkommen) trat für die Schweiz am 28. Februar 1972 in Kraft (1).

Gemäss Art. 6 Ziff. 2 des Uebereinkommens haben die Vertragsstaaten dafür zu sorgen:

- a) dass ihre zuständige Behörde die Befugnis hat, Belege über die Qualitätskontrolle und falls notwendig, Muster von irgendeiner Charge (2) eines pharmazeutischen Produktes zu verlangen,
- b) dass die im Dienste ihrer zuständigen Behörde stehenden Inspektoren die ihrer Aufgabe entsprechenden Qualifikationen und Erfahrungen besitzen.

Zur Erfüllung dieser Verpflichtung plante der Bund, sich der Interkantonalen Kontrollstelle zu bedienen. Dies weil die Ausführungsgesetzgebung von Staatsverträgen über Materialien, die nach bundesrechtlicher Kompetenzausscheidung nicht in die Zuständigkeit des Bundes fallen würden (so nach Ansicht des Bundesrates die Heilmittelkontrolle), falls der Staatsvertrag kein unmittelbar anwendbares Recht enthalte, Sache der Kantone sei. Da das EFTA-Ab-

1) AS 1973 755.

2) Gemäss Ziff. 6 der Richtlinien betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen ist eine Charge eine durch einen oder mehrere Ansätze erhaltene, bestimmte und einheitliche Menge eines Produktes. Nach Ziff. 7 ist ein Ansatz eine aus einem bestimmten Arbeitsablauf erhaltene einheitliche Menge eines Zwischen- oder Endproduktes.

kommen keine unmittelbar anwendbare Normen enthalte, würde die Ausführungsgesetzgebung des Uebereinkommens in den Aufgabenbereich der Kantone fallen (1).

Da nun die Interkantonale Vereinbarung vom 16. Juni 1954 keine Herstellungskontrolle im eigentlichen Sinne vorsah, drängte der Bund auf Revision der Vereinbarung; ja, die Einführung der Herstellungskontrolle war der eigentliche Anlass für die Entstehung der Interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 (2).

Nach Inkrafttreten der Vereinbarung vom 3. Juni 1971 haben die Kantone gemäss Konferenzbeschluss vom 24. Mai 1973 in Anwendung von Art. 13 Abs. 7 IVH der IKS die Erfüllung der Aufgaben übertragen, die ihnen aus dem EFTA-Abkommen erwachsen (3).

2. Herstellungskontrolle gemäss der IVH vom 3. Juni 1971

Die IVH vom 3. Juni 1971 erhebt neben der Untersuchung, Begutachtung und Registrierung der Heilmittel die Kontrolle der Betriebe und Unternehmen, die sich mit der Herstellung von und dem Grosshandel mit Arzneimitteln befasst, zum Hauptzweck der interkantonalen Heilmittelkontrolle. Gemäss Art. 13 Abs. 3 IVH koordiniert die IKS gesamtschweizerisch unter dem Gesichtspunkt einer einheitlichen Praxis in den Kantonen die Belange der Herstellungskontrolle gemäss den Erlassen der Konferenz; zu diesem Zweck kann sie verlangen, dass eine Inspektion des Betriebes oder Unternehmens durchgeführt wird, wobei ihr die Möglichkeit einzuräumen ist, bei der Durchführung vertreten zu sein sowie die nötig erscheinenden Massnahmen vorzuschlagen. Gemäss Art. 17 Abs. 1 IVH räumen die Kantone den in ihrem Gebiete tätigen Betrieben eine angemessene

1) BBl 1970 II 1220.

2) Vgl. vorne § 5 A.; Fischer, Heilmittelgesetzgebung auf neuer Grundlage, 3.

3) JB 1973 S. 23.

Frist ein, innert welcher sie sich den Anforderungen anzupassen haben, die in den Richtlinien der IKS für die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen festgelegt werden. Die in der IVH verankerte Herstellungskontrolle ist somit in den IKS-Richtlinien konkretisiert.

3. Rechtliche Zulässigkeit der Einführung der Herstellungskontrolle auf interkantonaler Ebene aus der Sicht der zürcherischen Gesetzgebung

Für die Uebertragung von Funktionen auf eine Konkordatsinstitution ist eine innerkantonale gesetzliche Grundlage Voraussetzung (1). Diese innerkantonale gesetzliche Grundlage fehlt nach Ansicht des Verfassers bezüglich der Einführung einer eigentlichen Herstellungskontrolle im Kanton Zürich (2). Die Vorschriften über die Herstellungskontrolle auf interkantonaler Ebene im Rahmen der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel sind aus diesem Grunde für den Kanton Zürich rechtlich nicht verbindlich.

4. Rechtliche Problematik der Uebertragung der Herstellungskontrolle auf die IKS im Sinne der Ausführung von Art. 6 Ziff. 2 lit. a des EFTA-Abkommens

Es fragt sich, ob der Bund seiner gemäss dem EFTA-Abkommen übernommenen Verpflichtung durch die Einsetzung der IKS als zuständige Behörde für die Herstellungskontrolle nachgekommen ist. Dies wäre der Fall, wenn der IKS hoheitliche Befugnisse im Sinne von Art. 6 Ziff. 2 lit. a des EFTA-Abkommens zukommen würden, die gegenüber sämtlichen Kantonen der Schweiz durchgesetzt werden

1) Gygi, Gutachten Herstellungskontrolle.

2) Vorne § 14 C. I.

könnten. Bezüglich der Herstellungskontrolle kommen der IKS als interkantonalementem Organ hoheitliche Befugnisse zu, wenn man Art. 13 Abs. 3 und Art. 17 Abs. 2 IVH als unmittelbar rechtsetzende Vorschrift auffasst. Nach Ansicht des Verfassers hat jedoch eine solche rechtliche Qualifikation der genannten Bestimmungen zur Folge, dass der Kanton Zürich der IVH nicht gültig beigetreten ist. Zudem sind die Vorschriften über die Herstellungskontrolle, die die Interkantonale Vereinbarung aufstellt, wegen mangelnder gesetzlicher Grundlage in der innerkantonalen Gesetzgebung, für den Kanton Zürich nicht verbindlich. Dies hat aber auch zur Folge, dass der IKS bezüglich der Herstellungskontrolle im Kanton Zürich keine hoheitliche Befugnisse zukommen, selbst wenn man Art. 13 Abs. 3 und Art. 17 Abs. 2 IVH als unmittelbar rechtsetzende Bestimmungen auffasst. Kommen aber nun gegenüber einem Kanton der IKS keine hoheitlichen Befugnisse zu, so wird die Einsetzung der IKS als zuständige Behörde für die Herstellungskosten im Sinne des EFTA-Abkommens fragwürdig.

III. Einführung der Herstellungskontrolle auf bundesrechtlicher Ebene

In den bestehenden Spezialgesetzen und den dazugehörenden Verordnungen und Verfügungen (1) finden sich Vorschriften über die personellen, räumlichen und technischen Voraussetzungen für die Herstellung der jeweiligen Produkte. Auch in diesen Erlassen wird jedoch von den Herstellern keine gutfunktionierende betriebsinterne Herstellungskontrolle verlangt. Auch die bundesrechtlichen Vorschriften der Spezialgesetzgebung entbehren somit bezüglich der Herstellungskontrolle der Heilmittel der Vollständigkeit und der Anpassung an die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse.

1) Betäubungsmittelgesetz (SR 812.121) und Vollziehungsverordnungen, BRB über die Kontrolle der Sera und Impfstoffe (SR 812.111), BRB über die Kontrolle des Dioxydiaminoarsenobenzols, seiner Derivate und weiterer 3-wertiger organischer Arsenverbindungen (SR 812.112).

ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE

1. Es besteht die Notwendigkeit und auch die Tendenz, die massgebenden Bestimmungen über das Heilmittelgewerbe auf die interkantonalrechtliche und die bundesrechtliche Ebene zu verlagern (1).
2. Neben den Kantonen ist auch der Bund zur Heilmittelgesetzgebung zuständig. Er kann seine Kompetenz auf Art. 31^{bis} Abs. 2 BV stützen (2).

3. Da das Heilmittelgewerbe unter dem Schutze der Handels- und Gewerbefreiheit steht, kann es nur aus polizeilichen Gründen eingeschränkt werden. Dies bringt die Gefahr mit sich, dass der Polizeibegriff überdehnt wird und sozialpolitische oder auch standespolitische Aspekte die von der Verfassung gesetzten Grenzen der Zulässigkeit von Beschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit sprengen (3).

Meines Erachtens sollte man sich an die Grundsätze der Verfassung halten, unabhängig davon, ob auf dem Gebiete des Heilmittelgewerbes Massnahmen wünschenswert oder sinnvoll sind, die über den Schutz von Polizeigütern hinausgehen. Gelangt man mit der Zeit zu der Ueberzeugung, dass sozialpolitische Massnahmen auf dem Gebiete des Heilmittelwesens unumgänglich sind, dann sollen derartige Postulate auf demokratischem, rechtsstaatlichem Wege über die Revision der Verfassung verwirklicht werden.

4. Im Zuge der enormen Entwicklung und Differenzierung des Angebotes an Heilmitteln und der Internationalisierung des Heilmittelhandels hat sich gezeigt, dass eine Kontrolle des Heilmittelgewer-

1) § 5, 6.

2) § 3 C.

3) § 2 C. III.; § 2 C. V.

bes aufgrund kantonaler Gesetzgebung und mittels des kantonalen Verwaltungsapparates undurchführbar wurde (1). Der Notwendigkeit der Zentralisierung der Heilmittelkontrolle wurde in technischer Hinsicht Rechnung getragen. In gesetzgeberischer Hinsicht jedoch gelang es nur unbefriedigend, die resultierende Spannung zwischen dem föderalistischen und dem zentralistischen Prinzip zu überwinden. Es wird offenbar an der Ansicht festgehalten, dass die Regelung der Probleme des Gesundheitswesens, insbesondere die Ueberwachung des Heilmittelgewerbes, ausschliesslich den Kantonen vorbehalten sei. Dabei scheint es nicht zu stören, dass auf Bundesebene schon lange erschöpfende Regelungen über die Lebensmittel, die Gifte und den Alkohol bestehen. Dies, obwohl diese Gesetzgebungen unverkennbar das Gesundheitswesen betreffen. Ausgerechnet auf dem Gebiete der Heilmittel, dem für die Bevölkerung mindestens vergleichbare Risiken immanent sind wie den Giften, dem Alkohol oder gar den Lebensmitteln, soll nun aber an einer föderalistischen Lösung festgehalten werden.

Vor diesem Hintergrund hat denn auch die Notwendigkeit der Zentralisierung der Heilmittelkontrolle zu beinahe unüberwindbaren gesetzgeberischen Problemen geführt: Es wurde demzufolge eine Art "Pseudoföderalismus" geschaffen, der zwar formell den Föderalismus aufrechtzuerhalten scheint, der aber materiell unter Missachtung demokratischer und rechtsstaatlicher Prinzipien das Heilmittelwesen zentralisiert (2). Hier kann man sich mit Fug und Recht fragen, ob der Föderalismus nicht dort seine Grenzen hat, wo er nicht mehr praktikabel ist und lediglich zum Schein aufrechterhalten wird.

5. Die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel muss in ein Konkordat umgewandelt werden, das anerkannterma-

1) § 5 A. 11.

2) § 4, 5, 6.

sen rechtsetzende Bestimmungen enthält (1).

6. Es ist ein eidgenössisches Heilmittelgesetz zu schaffen, das es dem Bund erlaubt, die staatsvertraglich übernommenen Verpflichtungen auch in formeller Hinsicht einwandfrei zu erfüllen (2).
7. Das Gutachten der IKS ist zu einer formellen Verfügung umzugestalten, und es sind die entsprechenden Rechtsmittel bereitzustellen (3).
8. Die Verpflichtung der Hersteller von Heilmitteln zur betriebsinternen Herstellungskontrolle ist gesetzlich besser zu verankern (4).
9. Die bereits im Vorwort angetönten Probleme des Apothekerstandes haben ihre Wurzeln in der Verlagerung der Herstellung der Heilmittel von der Apotheke in die pharmazeutische Industrie und somit in der Uebernahme der Stammfunktion des Offizinapothekers durch die pharmazeutische Industrie (5). Es erscheint schwierig, für die aufgezeichnete Problematik eine Lösung zu finden. Vom staatsrechtlichen Standpunkt aus betrachtet ist es insbesondere nicht zulässig, den Apothekerstand durch Symptombekämpfung unter Missachtung der Handels- und Gewerbefreiheit zu stützen.

1) § 5.

2) § 6 B. III.; § 14 C. II.

3) § 10 B.

4) § 14 C. II. Ziff. 3.

5) § 9 B. II. Ziff. 3 lit. b.

Lebenslauf

Ich wurde am 30. Oktober 1948 in Zürich geboren. Meine frühe Jugend verbrachte ich in Zurzach/AG. Dort besuchte ich die Primarschule und die Bezirksschule. Im Frühling 1962 übersiedelte unsere Familie nach Zürich. In Zürich trat ich ins Realgymnasium Zürichberg ein, das ich im Herbst 1967 mit der Maturität Typus B verliess. Noch im gleichen Jahr immatrikulierte ich mich an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich. Im Sommer 1970 wechselte ich an die Rechts- und Staatswissenschaftliche Fakultät, wo ich das Lizentiat im Herbst 1974 bestand. In den darauffolgenden drei Jahren hatte ich Gelegenheit, meine Kenntnisse durch die praktische Tätigkeit als Auditor und anschliessend als Gerichtssekretär am Bezirksgericht Zürich zu vertiefen. Das Rechtsanwaltspatent wurde mir im Februar 1979 erteilt. Anschliessend widmete ich mich ganz der vorliegenden Arbeit.

